

Appendix 29.1

SPIRIT checklist

The REBOARREST Trial
 Resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta in non-traumatic out of hospital cardiac arrest

The Universal Trial Number (UTN) WHO: U1111-1253-0322

Sponsor: Head of Clinic of Cardiology, St. Olavs University Hospital

Protocol version: 1.0. 09.06.2020

SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents*

Section/item	Item No	Description	Page number
Administrative information			
Title	1	Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym	1
Trial registration	2a	Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry	1
	2b	All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set	
Protocol version	3	Date and version identifier	1
Funding	4	Sources and types of financial, material, and other support	49
Roles and responsibilities	5a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors	3, 4
	5b	Name and contact information for the trial sponsor	1, 3

	5c	Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities	48
	5d	Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee)	46-49
Introduction			
Background and rationale	6a	Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention	11-14
	6b	Explanation for choice of comparators	Not applicable
Objectives	7	Specific objectives or hypotheses	14-15
Trial design	8	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory)	20-21
Methods: Participants, interventions, and outcomes			
Study setting	9	Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained	11, 15
Eligibility criteria	10	Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists)	15-16
Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered	23-27

	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)	
	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)	24
	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial	28
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended	14-15 and 30-33
Participant timeline	13	Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)	30
Sample size	14	Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations	18
Recruitment	15	Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size	
Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)			
Allocation:			

Sequence generation	16a	Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions	22
Allocation concealment mechanism	16b	Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned	22
Implementation	16c	Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions	22
Blinding (masking)	17a	Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how	19
	17b	If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial	
Methods: Data collection, management, and analysis			
Data collection methods	18a	Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol	28-33
	18b	Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols	16

Data management	19	Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol	28- 34
Statistical methods	20a	Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol	17-20
	20b	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)	20
	20c	Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)	19
Methods: Monitoring			
Data monitoring	21a	Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed	49
	21b	Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial	18-19
Harms	22	Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct	37-45
Auditing	23	Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor	49
Ethics and dissemination			
Research ethics approval	24	Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval	45

Protocol amendments	25	Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)	45
Consent or assent	26a	Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates, and how (see Item 32)	16-17
	26b	Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable	16-17, 50
Confidentiality	27	How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial	28-29, 50
Declaration of interests	28	Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site	50
Access to data	29	Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators	48, 50
Ancillary and post-trial care	30	Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation	46
Dissemination policy	31a	Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions	50-51
	31b	Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers	50-51
	31c	Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code	50
Appendices			

Informed consent materials	32	Model consent form and other related documentation given to participants and authorised surrogates	16-17 and attached
Biological specimens	33	Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable	28

*It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the SPIRIT 2013 Explanation & Elaboration for important clarification on the items. Amendments to the protocol should be tracked and dated. The SPIRIT checklist is copyrighted by the SPIRIT Group under the Creative Commons "[Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported](#)" license.

Appendix 29.3

REBOA catheters product information and instruction for use



PRYTIME
MEDICAL™

ER-REBOA™ Catheter

Instructions for Use

Instructions for Use (en)	- 2 -
تعليمات الاستخدام (ar)	- 8 -
Brugsanvisning (da)	- 13 -
Gebruiksaanwijzing (nl)	- 19 -
Käyttöohjeet (fi)	- 26 -
Mode d'emploi (fr)	- 32 -
Gebrauchsanweisung (de)	- 38 -
Istruzioni per l'uso (it)	- 45 -
Bruksanvisning (no)	- 51 -
Instruções de utilização (pt)	- 57 -
Instrucciones de uso (es)	- 63 -
Bruksanvisning (sv)	- 69 -

ER-REBOA™ CATHETER

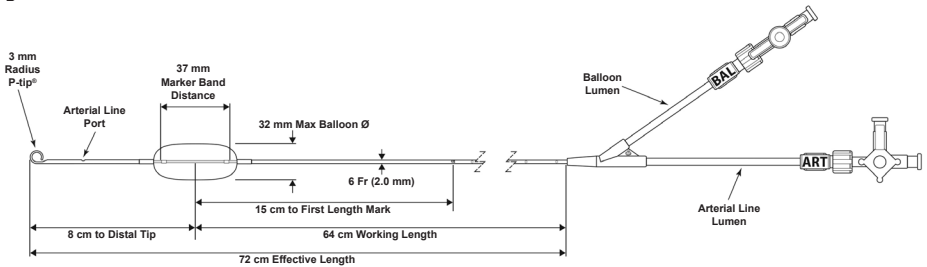
CAUTION:

- USA Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
- Prior to use, read this entire Instructions for Use.

DEVICE DESCRIPTION:

The ER-REBOA™ Catheter is a large vessel occlusion catheter. The device consists of an atraumatic distal tip (P-tip®), a compliant occlusion balloon and catheter shaft with a built-in central lumen for blood pressure monitoring. The catheter has a uni-body design and is not compatible with a guidewire. The catheter contains two lumens which traverse the length of the catheter and connect to extension lines with stopcocks. The balloon lumen is used to inflate and deflate the balloon. The arterial line lumen is used to monitor blood pressure. Radiopaque marker bands are located on the catheter at the balloon to assist with positioning under fluoroscopy. A peel-away sheath is pre-loaded on the catheter shaft to ease insertion of the catheter's P-tip® into an introducer sheath hemostasis valve.

Figure 1: ER-REBOA™ Catheter



INTENDED USE:

The ER-REBOA™ Catheter is intended for temporary occlusion of large vessels and monitoring of blood pressure.

INDICATIONS FOR USE:

The ER-REBOA™ Catheter is intended for temporary occlusion of large vessels and monitoring of blood pressure.

CONTRAINDICATIONS:

The ER-REBOA™ Catheter is contraindicated for patients who:

- have known allergic reactions to contrast media
- do not have a femoral arterial access site that can accommodate a 7 Fr (minimum) introducer sheath
- have an aortic diameter larger than 32 mm
- are minors (younger than 18 years old)

The ER-REBOA™ Catheter is also contraindicated for use with incompatible introducer sheaths. For a list of incompatible introducer sheaths see the compatibility information below.

COMPATIBILITY:

The ER-REBOA™ Catheter is intended to be used with a 7 Fr or larger introducer sheath. The ER-REBOA™ Catheter has been confirmed to be compatible with the following 7 Fr introducer sheaths:

- Medtronic Input® Introducer Sheath – 7 Fr
- Cordis Avanti®+ Sheath Introducer – 7 Fr
- Terumo® Pinnacle R/O II Radiopaque Marker Introducer Sheaths – 7 Fr
- Arrow Super Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr

Confirm compatibility with a selected introducer sheath before inserting the introducer sheath into a patient. Compatibility can be confirmed by first sliding the peel-away sheath towards the catheter distal tip to fully enclose and straighten the P-tip®, then inserting the peel-away sheath and catheter into the

introducer valve. Once the sheath and catheter enter the valve, advance the catheter through the sheath and introducer about 10 cm. If the catheter can be introduced and advanced through the sheath easily and without significant resistance, compatibility is confirmed. If the peel-away sheath and catheter cannot be introduced to the valve, or advancement of the catheter encounters resistance and requires significant force, the introducer sheath is not compatible.

The ER-REBOA™ Catheter has been confirmed to be **incompatible** with the following 7 Fr introducer sheaths:

- Arrow AK-09701 Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr
- Cook Check Flo Performer™ Introducer – 7 Fr

Additional introducer sheath models that are confirmed for compatibility or non-compatibility will be updated on the Prytime Medical website at www.prytimemedical.com/product.

WARNINGS:

- Do not exceed maximum inflation volume. Adhere to the balloon inflation parameters outlined in the Balloon Inflation Parameters Chart (Table 1). Over-inflation may result in damage to the vessel wall and/or vessel rupture, and/or balloon rupture.
- Hand inflation is recommended. Do not use a pressure inflation device to inflate the balloon. Use of such a device may result in damage to the vessel wall and/or vessel rupture, and/or balloon rupture.
- Do not use a power injector to inject fluid through the arterial line lumen. Damage to the catheter and/or vessel may occur.
- The arterial line lumen must be flushed prior to inserting the catheter into the introducer sheath. Failure to flush the arterial line may result in air embolism and/or poor arterial pressure monitoring. If arterial line lumen becomes occluded, do not force injection or withdrawal of fluids.
- Do not attempt to pass the catheter through an introducer sheath smaller than 7 Fr. Damage to the catheter and/or vessel may occur.
- Do not attempt to insert a guidewire into the catheter. Damage to the catheter and/or vessel may occur.
- Remove all air from the balloon and close the stopcock prior to inserting the catheter into the introducer sheath. Failure to do so may cause an air embolism in the case of balloon rupture.
- The balloon must be fully deflated and the stopcock closed prior to inserting the catheter into the introducer sheath. Failure to do so may make it difficult to insert/advance the catheter.
- The balloon must be fully deflated with the stopcock closed before removing the catheter. Failure to do so may make it difficult or impossible to remove the catheter from the introducer sheath and/or vessel.
- Do not use the ER-REBOA™ Catheter for dilation of vascular prostheses. Damage to the vessel and/or balloon rupture may occur.
- Do not use the ER-REBOA™ Catheter as a valvuloplasty/angioplasty balloon catheter.
- The ER-REBOA™ Catheter is supplied sterile and for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Attempting to re-sterilize and/or reuse may increase the risk of patient infection and may compromise the integrity of the device.
- If available, use of conventional x-ray or fluoroscopy is recommended to confirm desired catheter position.
Note: Length markings on the catheter shaft may be used to measure and track the depth of catheter insertion and desired balloon location.
- Use the recommended balloon inflation medium. Do not use air or any gaseous medium to inflate balloon.
- Device is intended for temporary applications. Long term or permanent application of this device may cause harm.
- The ER-REBOA™ Catheter may be used without the aid of medical imaging. If medical imaging is clinically required in pregnant patients, standard local institutional radiation mitigating measures should be utilized to minimize exposure to the fetus. Once the patient has delivered the baby, the precautions described in this IFU common to all bleeding patients apply.

PRECAUTIONS:

- Prolonged duration of occlusion may result in serious injury or death.
- Do not cut, trim or modify catheter or components prior to placement.
- Training in endovascular techniques is recommended prior to use of this device.
- Balloon rupture may occur under certain anatomical, procedural and/or clinical circumstances.
- Do not use the catheter for the treatment of dissections.
- Care should be taken when inflating the balloon in the vessel, particularly when inflating in calcified, stenotic, and/or otherwise diseased vessels.
- Carefully inspect the package and catheter prior to use to verify no damage occurred during shipment or storage. Do not use the catheter if the package or catheter is damaged as the sterility or integrity of the device may be compromised and thus increases the risk of patient infection and device malfunction.
- Do not use after labeled expiration date.
- If an obstruction in the vessel prevents or resists advancement of the catheter, do not force catheter past the obstruction. Remove the catheter and use an alternative treatment.
- Do not exceed more than 10 inflation/deflation cycles of the balloon.
- The balloon is highly compliant. Inflate the balloon slowly to avoid over-inflation.
- Use of contrast media under appropriate medical imaging, i.e. conventional x-ray or fluoroscopy, may be used to confirm balloon inflation.
- Carefully monitor the patient's blood pressure throughout the procedure.
- Preparations should be made and a trained surgical team should be available in the event that conversion to open surgery is required.

MATERIALS

- The ER-REBOA™ Catheter is not made with natural rubber latex.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

Possible clinical complications associated with this type of procedure include, but are not limited to, the following:

- Vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Occlusion at some locations may cause arrhythmia
- Paresthesia
- Contrast reactions
- Infection, hematoma and/or pain at insertion site
- Cardiac events
- Respiratory failure
- Hemorrhage
- Stroke
- Aneurysm rupture
- Renal complications
- Arterial thrombosis and/or embolism
- Paralysis
- Ischemia
- Death

RECOMMENDED ITEMS:

Each ER-REBOA™ Catheter package includes a single-use, sterile, disposable balloon catheter and a pre-installed peel-away sheath on the catheter shaft. The peel-away sheath is used to straighten the P-tip® for insertion into the introducer sheath.

Note: The ER-REBOA™ Catheter is designed to be used WITHOUT a guidewire.

Note: Length marks on the catheter shaft are measurements in centimeters from the middle of the balloon.

Materials required but not provided are:

- Needle (Seldinger type)
- Introducer sheath (7 Fr minimum)
- 10-20 cc syringe (10 cc suggested)

- Inflation medium
 - o 3:1 diluted contrast solution (75% sodium chloride (saline) / 25% contrast media (recommended)), or
 - o Sodium Chloride (saline)
- Method/device for securing sheath and catheter to patient's leg
- Vital signs monitor with external pressure monitoring sensor and appropriate pressure monitoring extension tubing

CLINICAL DATA

Real world clinical data was available for the ER-REBOA™ Catheter and it was derived: 1) from the American Association for the Surgery of Trauma Aortic Occlusion for Resuscitation in Trauma and Acute Care Surgery (AORTA) registry that prospectively identified trauma patients requiring aortic occlusion (AO) from eight ACS Level 1 centers; and 2) from a case series report of ER-REBOA™ Catheter use in an austere military environment.

As of March 13, 2017, a total of 47 patients treated with the ER-REBOA™ Catheter were identified in the database. Basic information regarding the initial presentation, intervention, and outcome variables were collected for patients treated with the ER-REBOA™ Catheter. Although the registry was not intended nor designed to collect granular data regarding the device safety and effectiveness, the data provided may be used as a surrogate to assess the safety and effectiveness of the device for its indication for use. Patients treated with the ER-REBOA™ catheter were severely injured with a mean Injury Severity Score (ISS) of 42.6 +/- 2.5. The systolic blood pressure +/- SD at admission was 70.9 +/- 12.1; CPR was in progress during placement of the device on 34.0% (16/47) of placements. Successful aortic occlusion with use of the device was achieved in 95.7% of cases. The device was placed without medical imaging in 27.7% (13/47) and with plain x-ray in 68.1% of cases (32/47). The majority of patients (76.6%) had improvement in hemodynamics with use, and survival at the time of discharge was 35% (14/40). There were no instances of extremity ischemia, distal embolism or retroperitoneal hemorrhage as complications of the device.

A report of four patients with non-compressible hemorrhage managed using the ER-REBOA™ Catheter in a prehospital combat casualty care setting was also available, see *J Spec Oper Med.* 2017 Spring; 17(1):1-8. The four patients presented with torso gunshot or fragmentation wounds, hemoperitoneum, and class IV shock. Radiography was not available in this austere setting and, as such, balloon catheter positioning was performed using external landmarks and the calibrated markings on the catheter to determine optimal positioning in each case. The ER-REBOA™ Catheter resulted in immediate normalization of blood pressure and facilitated resuscitation and surgical damage control of non-compressible hemorrhage in all cases. There were no reports of access or REBOA complications related to use of the device, and all patients survived to achieve transport to the next echelon of care in stable condition following ER-REBOA™ Catheter use.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Balloon Preparation

Note: The balloon and balloon lumen of the ER-REBOA™ Catheter contain air. Air must be removed from the balloon and balloon lumen prior to insertion using standard techniques.

1. Prepare the balloon lumen with inflation medium as follows:
 - a. Attach syringe with appropriate amount of inflation medium and open the stopcock on balloon lumen.
 - b. Purge all air from the balloon using standard techniques.
 - c. Completely deflate the balloon and close the stopcock.
 - d. Disconnect the syringe and purge air from the syringe. Refill the syringe with up to 10 cc of inflation medium and reconnect the syringe.
2. Slide the peel-away sheath towards the catheter distal tip to fully enclose and straighten the P-tip®.

Note: The outside of the balloon may be wetted with saline to facilitate advancement of the peel-away sheath over the balloon. The peel-away sheath may also be rotated as it is slid over the balloon.

Note: The entire P-tip® should be contained within the peel-away sheath to facilitate insertion into the introducer sheath.

Pressure Monitoring Lumen Preparation

3. Connect the pressure sensor and extension tubing (optimal length 48" (122 cm) or shorter) using standard techniques to the catheter's arterial line 3-way stopcock. Flush the ER-REBOA™ arterial line with saline using standard techniques, readying the device for pressure transduction.

Note: The pressure monitoring lumen should only be flushed AFTER the peel-away sheath is slid distally to straighten the P-tip®.

Note: Pressure monitoring capability of the ER-REBOA™ Catheter is independent of balloon function.

Balloon Introduction and Inflation

4. Insert the peel-away sheath and catheter into the 7 Fr (or larger) introducer sheath approximately 5 mm or until the peel-away sheath hits a stop. Do not advance the peel-away sheath any further. Advance the catheter 10-20 cm into the introducer sheath, then slide the peel-away sheath toward the catheter hub. If necessary for full advancement, pull tabs to separate the peel-away sheath from the catheter shaft.

Note: Do not allow the entire peel-away sheath to enter into the introducer sheath. The peel-away sheath is intended only to temporarily open the valve of the introducer sheath to facilitate introduction of the catheter tip.

5. Using standard technique advance the catheter to the desired position. If available, use of conventional x-ray or fluoroscopy is recommended to confirm position using radiopaque markers.

Note 1: If resistance is encountered when advancing the catheter, do not advance the catheter any further. Withdraw the catheter and pursue alternate treatment.

Note 2: Length markings on the catheter shaft may be used to measure and track the depth of catheter insertion and desired balloon location.

6. Refer to the balloon inflation parameters table (Table 1) as a guide. Do not exceed maximum inflation volume. Over-inflation of the balloon may result in damage to vessel wall and/or vessel rupture and/or balloon rupture.

Table 1: Balloon Inflation Parameters

Balloon Diameter	Inflation Volume
9 mm	2 cc
15 mm	5 cc
20 mm	8 cc
25 mm	13 cc
30 mm	20 cc
32 mm (MAX)	24 cc (MAX)

7. Carefully inflate the balloon with inflation media. Balloon inflation may be confirmed using contrast media and appropriate medical imaging, i.e. conventional x-ray or fluoroscopy. Monitor the pressure feedback on the syringe plunger while inflating the balloon. Do not force excessive fluid into the balloon as this may cause the balloon to become over-inflated. Over-inflation of the balloon may result in damage to vessel wall and/or vessel rupture and/or balloon rupture.

Note: If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate the balloon and remove the catheter and introducer sheath as a unit.

8. Secure the catheter to the patient appropriately using standard techniques to prevent device migration.

Balloon Deflation, Withdrawal and Removal

9. Completely deflate the balloon by opening the balloon stopcock and drawing a vacuum using the syringe. If contrast media is used to inflate the balloon, complete deflation may be confirmed using appropriate medical imaging, i.e. conventional x-ray or fluoroscopy. Close the stopcock.

Note: Allow adequate time for the balloon to completely deflate (i.e. confirm that inflation medium is no longer re-entering the syringe before closing the stopcock and releasing the vacuum).

10. Disengage or detach the method/device used to secure the catheter to the patient.

11. Carefully withdraw the catheter until the catheter has been completely removed from the introducer sheath using standard techniques. The catheter may be rotated during withdrawal to ease removal through the introducer sheath.

Note: If difficulty is encountered when removing the catheter, remove the catheter and introducer sheath as a unit.

12. Remove introducer sheath and close access site using standard techniques.

13. After use, the device may be a potential biohazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations (applicable local, national, and EU laws and regulations for CE use).

HOW SUPPLIED

This catheter is supplied sterile by ethylene oxide gas in a peel-open package. It is intended for single use only. Package is sterile if unopened or undamaged. Do not use this product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

DEFINITIONS

	Read the Instructions for Use before using this product.		Do not reuse this product.
	Store the product appropriately in a cool, dry location.		This product has been sterilized using Ethylene Oxide.
	Product is non-pyrogenic.	R_x ONLY	USA Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
	Do not re-sterilize this product.		The content is sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is damaged.
	The ER-REBOA™ Catheter is not made with natural rubber latex.		

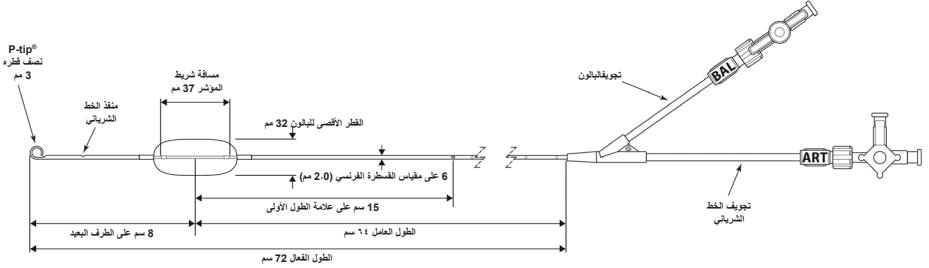
تنبيه:

- يحظر القانون الفيدرالي للولايات المتحدة الأمريكية بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب (أو ممارس حاصل على تصريح مناسب) أو بأمر منه.
- اقرأ تعليمات الاستخدام كاملةً قبل الاستخدام.

وصف الجهاز:

قسطرة ER-REBOA™ هي قسطرة لسد الأوعية الدموية الكبيرة. يتكون الجهاز من طرف بعيد غير راضح (P-tip®)، وبالون سد متوافق وأنيوب قسطرة مزود بتجويف مركزي مدمج لمراقبة ضغط الدم. القسطرة مصممة كقطعة واحدة ولا تتوافق مع أسلاك التوجيه. تحتوي القسطرة على تجويفين بطول القسطرة ويتصلان بخطي التمديد بواسطة محبسين. يُستخدم تجويف البالون لنفخ البالون وتفرغته. يُستخدم تجويف الخط الشرياني لمراقبة ضغط الدم. توجد أشربة مؤشر ظليل للأشعة على القسطرة عند البالون للمساعدة في تحديد الموضع تحت التنظير التألقي. يوضع مسبقًا غلاف قابل للززع على أنبوب القسطرة لتسهيل إدخال طرفها P-tip® في صمام منع النزيف الخاص بغلاف الإدخال.

الشكل 1: قسطرة ER-REBOA™



الغرض من الاستخدام:

الغرض من استخدام قسطرة ER-REBOA™ هو سد الأوعية الدموية الكبيرة بشكل مؤقت ومراقبة ضغط الدم.

دواعي الاستخدام:

الغرض من استخدام قسطرة ER-REBOA™ هو سد الأوعية الدموية الكبيرة بشكل مؤقت ومراقبة ضغط الدم.

موانع الاستخدام:

يُمنع استخدام قسطرة ER-REBOA™ مع المرضى:

- الذين يعانون من تفاعلات حساسية تجاه مواد التباين
- الذين ليس لديهم موضع دخول شرياني فحذي يمكن أن يتسع لغلاف إدخال بحجم 7 (على الأقل) على مقياس القنطرة الفرنسي
- الذين يكون قطر الشريان الأورطي لديهم أكبر من 32 مم
- القَصْر (الأصغر من 18 عامًا)

يُمنع استخدام قسطرة ER-REBOA™ كذلك مع أغلفة الإدخال غير المتوافقة. للاطلاع على قائمة بأغلفة الإدخال غير المتوافقة، انظر معلومات التوافق أدناه.

التوافق:

تم إعداد قسطرة ER-REBOA™ للاستخدام مع غلاف إدخال بحجم 7 على مقياس القسطرة الفرنسي أو أكبر. تأكد توافق قسطرة ER-REBOA™ مع أغلفة الإدخال بحجم 7 على مقياس القسطرة الفرنسي التالية:

- غلاف الإدخال Medtronic Input® – حجم 7 على مقياس القسطرة الفرنسي
- غلاف الإدخال Cordis Avant® – حجم 7 على مقياس القسطرة الفرنسي
- غلاف الإدخال Terumo® Pinnacle R/O II Radiopaque Marker – حجم 7 على مقياس القسطرة الفرنسي
- غلاف الإدخال Arrow Super Arrow-Flex® – حجم 7 على مقياس القسطرة الفرنسي

تأكد من التوافق مع غلاف الإدخال المختار قبل إدخال غلاف الإدخال في جسم المريض. يمكن التأكد من التوافق أولاً عن طريق إزاحة الغلاف القابل للززع باتجاه طرف القسطرة البعيد لتطبيق الطرف P-tip® وجعله مستقيماً بشكل كامل، ثم إدخال الغلاف القابل للززع والقسطرة في صمام الإدخال. بمجرد دخول الغلاف والقسطرة في الصمام، حرك القسطرة للأمام من خلال الغلاف وأداة الإدخال لمسافة 10 سم تقريبًا. إذا تمكنت من إدخال القسطرة وتحريكها للأمام من خلال الغلاف بسهولة ودون أي مقاومة ملحوظة، فحينها يتأكد التوافق. إذا لم تتمكن من إدخال الغلاف القابل للززع والقسطرة في الصمام، أو واجهت عملية إدخال القسطرة أي مقاومة وتطلب إدخالها قوة معتبرة، فإن غلاف الإدخال يعد غير متوافق.

تأكد عدم توافق قسطرة ER-REBOA™ مع أغلفة الإدخال بحجم 7 على مقياس القسطرة الفرنسي التالية:

- غلاف الإدخال Arrow AK-09701 Arrow-Flex® – حجم 7 على مقياس القسطرة الفرنسي
- أداة الإدخال Cook Check Flo Performer™ – حجم 7 على مقياس القسطرة الفرنسي

سيتم تحديث أمثلة إضافية لأغلفة الإدخال التي تأكد توافقها أو عدم توافقها على الموقع الإلكتروني لشركة Prytime Medical على www.prytimemedical.com/product.

تحذيرات:

- لا تتجاوز الحجم الأقصى للنفخ. التزم بجميع معاملات نفخ البالون المحددة في جدول معاملات نفخ البالون (الجدول 1). قد ينتج عن النفخ الزائد ضرر بجدار الوعاء الدموي و/أو تمزق الوعاء و/أو تمزق البالون.
- يوصى بالنفخ اليدوي. لا تستخدم جهاز نفخ بالضغط لنفخ البالون. قد يسبب استخدام مثل هذا الجهاز ضرراً بجدار الوعاء الدموي و/أو تمزق الوعاء و/أو تمزق البالون.
- لا تستخدم محقنة كهربائية لحقن السائل من خلال تجويف الخط الشرياني؛ فقد يحدث ضرر بالقسطرة أو بالوعاء الدموي.
- يجب غسل تجويف الخط الشرياني قبل إدخال القسطرة في غلاف الإدخال. قد يسبب الفشل في غسل الخط الشرياني حدوث انسداد هوائي و/أو عدم كفاءة مراقبة ضغط الدم. إذا أصبح تجويف الخط الشرياني مسدوداً، فلا تقم بحقن السوائل أو سحبها بالقوة.
- لا تحاول تمرير القسطرة من خلال غلاف إدخال حجمه أصغر من 7 على مقياس القسطرة الفرنسي؛ فقد يحدث ضرر بالقسطرة و/أو الوعاء الدموي.
- لا تحاول إدخال سلك توجيه في القسطرة؛ فقد يحدث ضرر بالقسطرة أو بالوعاء الدموي.
- اسحب كل الهواء من البالون وأغلق المحبس قبل إدخال القسطرة في غلاف الإدخال. قد يسبب الفشل في ذلك حدوث انسداد هوائي في حالة تمزق البالون.
- يجب أن يكون البالون مفرغاً تماماً من الهواء وأن يكون المحبس مغلقاً قبل إدخال القسطرة في غلاف الإدخال. قد يسبب الفشل في ذلك صعوبة إدخال/تحريك القسطرة إلى الأمام.
- يجب أن يكون البالون مفرغاً تماماً من الهواء والمحبس مغلقاً قبل إزالة القسطرة. يؤدي الفشل في ذلك إلى صعوبة أو استحالة في إزالة القسطرة من غلاف الإدخال و/أو الوعاء الدموي.
- لا تستخدم قسطرة ER-REBOA™ لتوسيع الأوعية الدموية الصناعية فقد يحدث ضرر بالوعاء الدموي و/أو تمزق البالون.
- لا تستخدم قسطرة ER-REBOA™ كقسطرة للراب الصمامي/الوعائي بالبالون.
- تأتي قسطرة ER-REBOA™ معمة ومعدة للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة المعالجة أو إعادة التعقيم. يمكن أن تسبب محاولة إعادة التعقيم و/أو إعادة الاستخدام زيادة خطورة إصابة المرضى بالعدوى ويمكن أن تؤثر على تكامل الجهاز.
- يوصى باستخدام فحصي الأشعة السينية أو التنظير التآلي التقليديين للتأكد من موضع القسطرة المرغوب، إذا كان هذا الأمر متأخراً.
- **ملاحظة:** يمكن استخدام علامات الطول الموجودة على أنبوب القسطرة لقياس وتتبع عمق إدخال القسطرة وموضع البالون المرغوب.
- استخدم مادة نفخ البالون الموصى بها. لا تستخدم الهواء أو أي مادة غازية لنفخ البالون.
- الجهاز مصمم للاستخدامات المؤقتة. قد يسبب الاستعمال طويل المدى أو الدائم التلف لهذا الجهاز.
- يمكن استخدام قسطرة ER-REBOA™ بدون الاستعانة بفحوصات التصوير الطبي. إذا كانت فحوصات التصوير الطبي مطلوبة إكلينيكيًا للنساء الحوامل، ينبغي استخدام إجراءات تخفيف الإشعاع المؤسسية المحلية المعيارية لتقليل نسبة تعرض الجنين للإشعاع إلى أقل قدر ممكن. وبمجرد أن تلد المريضة، سينطبق عليها الاحتياطات المذكورة في تعليمات الاستخدام هذه الخاصة بجميع المرضى المصابين بنزيف.

احتياطات:

- يمكن أن يؤدي السد لفترة طويلة إلى حدوث إصابة خطيرة أو إلى الوفاة.
- لا تقم بقطع القسطرة أو تشذيبها أو تعديلها هي أو مكوناتها قبل تركيبها.
- يوصى بالخضوع لتدريب على الطرق الوعائية الداخلية قبل استخدام هذا الجهاز.
- يمكن أن يحدث تمزق للبالون في ظل ظروف تشريحية و/أو إجرائية و/أو إكلينيكية معينة.
- لا تستخدم القسطرة لعلاج تسربات الأوعية الدموية.
- ينبغي إعمال الحذر عند نفخ البالون في الأوعية الدموية، تحديداً عند نفخ البالون في أوعية دموية متكلسة و/أو متضيقة و/أو معتلة بأي شكل آخر.
- تتعدى العبوة والقسطرة بعناية قبل الاستخدام للتحقق من عدم حدوث تلف أثناء الشحن أو التخزين. لا تستخدم القسطرة إذا كانت العبوة أو القسطرة مصابتين بالتلف حيث إن تعقيم الجهاز أو تكامله يمكن أن يتأثر، وبهذا يزيد خطر إصابة المريض بعدوى أو إصابة الجهاز بخلل.
- لا تستخدم القسطرة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح.
- إذا كان هناك انسداد في الوعاء الدموي يمنع أو يقلل من تقدم القسطرة، فلا تدفعها بقوة عبر الانسداد. قم بإزالة القسطرة واستخدام علاج بديل.
- لا تتجاوز 10 دورات نفخ/تفريغ للبالون.
- البالون مرن بشكل كبير. انفخ البالون ببطء لتجنب النفخ الزائد عن اللزوم.
- يمكن استخدام مواد التباين في فحوصات التصوير الطبي المناسبة، أي فحصي الأشعة السينية أو التنظير التآلي التقليديين، للتأكد من أن البالون منفوخ.

- راقب بحذر ضغط دم المريض طوال مدة الإجراء.
- ينبغي القيام بالتحضيرات وينبغي أن يكون هناك فريق جراحي مدرب متاح في حالة ما إذا كان التحول إلى عملية جراحة مفتوحة أمرًا ضروريًا.

المواد

- قسطرة ER-REBOA™ غير مصنوعة من لاتكس المطاط الطبيعي.

الأحداث الضارة المحتملة:

تشمل المضاعفات الإكلينيكية المحتملة المرتبطة بهذا النوع من الإجراءات على سبيل المثال لا الحصر ما يلي:

- تسليخ أو انقلاب أو تمزق أو إصابة الأوعية الدموية
- انسداد في بعض المواضع يمكن أن يسبب اضطراب نظم القلب
- تنميل
- تفاعلات بسبب مادة التباين
- عدوى و/أو ورم دموي و/أو ألم في موضع الإدخال
- الأحداث القلبية
- الفشل التنفسي
- نزف
- سكتة دماغية
- تمزق الأوعية الدموية بسبب تمددها
- مضاعفات كلوية
- خثرات شريانية و/أو انسداد شرياني
- الشلل
- الإقفار
- الوفاة

أشياء يوصى بها:

تحتوي كل عبوة قسطرة ER-REBOA™ على قسطرة بالونية معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة و غلاف قابل للنزع مركب مسبقًا على أنبوب القسطرة. يُستخدم الغلاف القابل للنزع لتقويم الطرف P-tip® لإدخاله في غلاف الإدخال.

ملاحظة: قسطرة ER-REBOA™ مصممة ليتم استخدامها دون الاستعانة بسلك توجيه.

ملاحظة: علامات الطول الموجودة على أنبوب القسطرة هي قياسات بالسنتيمترات من منتصف البالون.

مواد مطلوبة ولكنها غير مزودة مع القسطرة:

- إبرة (من نوع سيلندجر)
- غلاف إدخال (مقاس 7 على مقياس القسطرة الفرنسي على الأقل)
- محقنة حجم 10-20 سم مكعب (نقترح حجم 10 سم مكعب)
- مادة نفخ
- محلول تباين مخفف بنسبة 3:1 (75% كلوريد الصوديوم (محلول ملحي) / 25% مادة التباين (يوصى بها))، أو
- كلوريد الصوديوم (محلول ملحي)
- طريقة/جهاز لتثبيت الغلاف والقسطرة في رجل المريض
- جهاز مراقبة للعلامات الحيوية مع مجس خارجي لمراقبة الضغط وأنبوب تمديد ملائم لمراقبة الضغط.

البيانات الإكلينيكية

أُتيحَت بيانات إكلينيكية مستقاة من الاستخدام الفعلي لقسطرة ER-REBOA™ وتم الحصول عليها من: (1) سجل الجمعية الأمريكية للجراحات الرضحية الخاص بحالات سد الأورطي للإنعاش في جراحات الرضخ والرعاية الحرجة (AORTA) الذي حدد بشكل استباقي مرضى الرضوح الذين يحتاجون إلى سد الأورطي (AO) من ثمانية مراكز من المستوى الأول وفقًا لكلية الجراحين الأمريكية (ACS) و(2) تقرير لمجموعة حالات تتضمن استخدام قسطرة ER-REBOA™ في بيئة عسكرية غير مجهزة.

بدءًا من 13 مارس 2017، تم تحديد إجمالي 47 مريضًا عولجوا بقسطرة ER-REBOA™ في قاعدة البيانات. جُمعت معلومات أساسية تتعلق بالحالات الأولية والتدخل ومتغيرات النتائج للمرضى الذين تم علاجهم بقسطرة ER-REBOA™. وعلى الرغم من أن السجل لم يكن الغرض منه ولم يُصمَّم من أجل جمع البيانات التفصيلية المتعلقة بسلامة الجهاز وفعالته، إلا أن البيانات المقدمة يمكن استخدامها كوسيلة بديلة لتقييم سلامة وفعالية الجهاز للغرض المخصص من استخدامه. كان المرضى الذين تم علاجهم بقسطرة ER-REBOA™ يعانون من إصابات شديدة، حيث كان متوسط درجة شدة الإصابة (ISS) 42.6 ± 2.5 . كان ضغط الدم الانقباضي $4-+$ الانحراف المعياري عند إدخال المرضى 70.9 ± 12.1 ، وكانت محاولة الإنعاش القلبي الرئوي تُجرى بالفعل عند وضع الجهاز في 34.0% (16/47) من مرات الوضع. نجحت محاولات سد الأورطي باستخدام الجهاز في 95.7% من الحالات. تم وضع الجهاز دون إجراء فحوصات تصوير طبية في 27.7% (13/47) وباستخدام الأشعة السينية العادية في 68.1% من الحالات (32/47). تحسنت ديناميكا الدم لدى أغلب المرضى (76.6%) مع الاستخدام، وكان معدل النجاة عند وقت الخروج 35% (14/40). لم يكن هناك حالات من إقفار الأطراف أو الانسداد القاصي أو النزيف خلف الصفاق كمضاعفات للجهاز.

كان هناك أيضًا تقرير عن أربعة مرضى مصابين بنزيف غير قابل للانضغاط استُخدمت معهم قسطرة ER-REBOA™ في أماكن رعاية المصابين في مبادئ الحرب قبل نقلهم إلى المستشفى، انظر 8-1:1-8 Spec Oper Med. 2017 Spring. كان المرضى الأربعة يعانون من جراح بسبب طلقات نارية أو شظايا بمنطقة الجذع، بالإضافة إلى تراكم الدم بالصفاق وصدمة من الفئة الرابعة. لم يكن التصوير الإشعاعي متاحًا في هذه البيئة غير المجهزة وعلى هذا الأساس، تم وضع القسطرة البالونية باستخدام علامات الاستدلال والعلامات المعايرة الموجودة على القسطرة لتحديد المكان الأمثل لوضع القسطرة في كل حالة. نتج عن استخدام قسطرة ER-REBOA™ عودة ضغط الدم إلى وضعه الطبيعي في الحال، وسهلت إجراءات الإنعاش والسيطرة الجراحية على أضرار النزيف غير القابل للانضغاط في جميع الحالات. لم تكن هناك تقارير عن مضاعفات بموضع الإدخال أو مضاعفات سد الأورطة الإنعاشي بإدخال بالون في الأوعية النموية (REBOA) متعلقة باستخدام الجهاز، وبقي جميع المرضى على قيد الحياة حتى تم نقلهم إلى المستوى التالي من الرعاية في حالة مستقرة بعد استخدام قسطرة ER-REBOA™.

تعليمات الاستخدام:

تحضير البالون

ملاحظة: يحتوي البالون وتجويف البالون بقسطرة ER-REBOA™ على الهواء. تجنب إزالة الهواء من البالون وتجويف البالون قبل الإدخال وذلك باستخدام أساليب قياسية.

1. قم بتحضير تجويف البالون بمادة النفخ كما يلي:
 - a. قم بتوصيل المحقنة مع وضع كمية ملائمة من مادة النفخ وافتح محبس تجويف البالون.
 - b. أفرغ كل الهواء الموجود داخل البالون باستخدام أساليب قياسية.
 - c. أفرغ البالون بالكامل وأغلق المحبس.
 - d. أفضل المحقنة وأفرغها من الهواء. أعد ملء المحقنة بما يصل إلى 10 سم مكعب من مادة النفخ وأعد توصيل المحقنة.
2. قم بتحريك الغلاف القابل للزنع باتجاه طرف القسطرة البعيد لتطويق الطرف P-tip® وتوقيمه بشكل كامل.

ملاحظة: يمكن بل الجزء الخارجي من البالون بمحلول ملحي لتسهيل تحريك الغلاف القابل للزنع فوق البالون. يمكن أن يتم أيضًا تدوير الغلاف القابل للزنع أثناء تحريكه فوق البالون.

ملاحظة: ينبغي احتواء الطرف P-tip® كله داخل الغلاف القابل للزنع لتسهيل الإدخال إلى غلاف الإدخال.

تحضير تجويف مراقبة الضغط

3. قم بتوصيل مجس الضغط وأنبوب التمديد (الطول الأمثل هو 48 بوصة (122 سم) أو أقصر) باستخدام أساليب قياسية بالمحسب الثلاثي الخاص بالخط الشرياني للقسطرة. اغسل الخط الشرياني لقسطرة ER-REBOA™ بمحلول ملحي باستخدام أساليب قياسية، وذلك لتجهيز الجهاز لنقل الضغط.

ملاحظة: ينبغي غسل تجويف مراقبة الضغط فقط بعد تحريك الغلاف القابل للزنع بعيدًا لتقويم الطرف P-tip®.

ملاحظة: إمكانية مراقبة الضغط الخاصة بقسطرة ER-REBOA™ مستقلة عن وظيفة البالون.

إدخال البالون ونفخه

4. أدخل الغلاف القابل للزنع والقسطرة داخل غلاف الإدخال الذي مفاسه 7 على مقياس القسطرة الفرنسي (أو أكبر) لمسافة 5 مم تقريبًا أو إلى أن يصطدم الغلاف القابل للزنع بما يوقفه. لا تقم بدفع الغلاف القابل للزنع لأكثر من هذا. قم بدفع القسطرة داخل غلاف الإدخال لمسافة 10-20 سم، ثم قم بتحريك الغلاف القابل للزنع باتجاه محور القسطرة. عند الضرورة ومن أجل الدفع الكامل، اسحب الألسنة لفصل الغلاف القابل للزنع عن أنبوب القسطرة.

ملاحظة: لا تسمح بدخول كل الغلاف القابل للزنع إلى غلاف الإدخال. الغلاف القابل للزنع مخصص فقط لفتح صمام غلاف الإدخال بشكل مؤقت لتسهيل دخول طرف القسطرة.
5. باستخدام الأسلوب القياسي، أدخل القسطرة إلى الموضع المطلوب. يوصى باستخدام فحصي التصوير بالأشعة السينية أو التنظير التآلقي التقليديين للتأكد من الموضع باستخدام مؤشرات ظليلة للأشعة، إذا كان هذا الأمر متاحًا.

الملاحظة 1: في حالة وجود مقاومة عند دفع القسطرة، لا تستمر في دفع القسطرة. اسحب القسطرة وابتحث عن علاج بديل.

الملاحظة 2: يمكن استخدام علامات الطول الموجودة على أنبوب القسطرة لقياس وتتبع عمق إدخال القسطرة وموضع البالون المرغوب.
6. راجع جدول معاملات نفخ البالون (الجدول 1) كدليل. لا تتجاوز الحجم الأقصى للنفخ. يمكن أن يؤدي نفخ البالون أكثر من اللازم إلى إلحاق الضرر بجدار الوعاء الدموي و/أو تمزق الوعاء الدموي و/أو تمزق البالون.

الجدول 1: معاملات نفخ البالون

حجم النفخ	قطر البالون
2 سم مكعب	9 مم
5 سم مكعب	15 مم
8 سم مكعب	20 مم
13 سم مكعب	25 مم
20 سم مكعب	30 مم
24 سم مكعب (بحد أقصى)	32 مم (بحد أقصى)

7. انفخ البالون بحذر باستخدام مادة النفخ. يمكن التأكد من أن البالون منفوخ باستخدام مادة تباين وفحوصات التصوير الطبي المناسبة، أي فحوصي الأشعة السينية أو التنظير التآلفي التقليديين. راقب نتيجة تأثير الضغط على مكبس المحقنة أثناء نفخ البالون. لا تقم بدفع كمية مفرطة من السائل داخل البالون حيث إن هذا يمكن أن يسبب انتفاخ البالون أكثر من اللازم. يمكن أن يؤدي نفخ البالون أكثر من اللازم إلى إلحاق الضرر بجدار الوعاء الدموي و/أو تمزق الوعاء الدموي و/أو تمزق البالون.
- ملاحظة:** في حالة نقصان ضغط البالون و/أو حدوث تمزق للبالون، قم بتفريغ البالون وإزالة القسطرة وغلغاف الإدخال معاً.
8. ثبت القسطرة إلى المريض بشكل ملائم باستخدام أساليب قياسية لمنع تغير موضع الجهاز.

تفريغ البالون وسحب وإزالته

9. قم بإفراغ البالون بالكامل عن طريق فتح محبس البالون وسحب الفراغ باستخدام المحقنة. إذا تم استخدام مادة تباين لنفخ البالون، يمكن التأكد من التفريغ الكامل عن طريق فحوصات التصوير الطبي المناسبة، أي فحوصي الأشعة السينية أو التنظير التآلفي التقليديين. أغلق المحبس.
- ملاحظة:** قم بتأجيل الوقت الكافي للبالون لكي يفرغ بشكل كامل (أي تأكد من أن مادة النفخ لم تعد تدخل مرة أخرى داخل المحقنة، قبل إغلاق المحبس وتحرير الفراغ).
10. افصل أو انزع الوسيلة / الجهاز الذي استخدمته لتثبيت القسطرة بالمريض.
11. اسحب بحذر القسطرة إلى أن تتم إزالة القسطرة بالكامل من غلاف الإدخال باستخدام أساليب قياسية. يمكن تدوير القسطرة أثناء سحبها لتسهيل إزالتها من غلاف الإدخال.
- ملاحظة:** في حالة مواجهة صعوبة عند إزالة القسطرة، قم بإزالة القسطرة وغلغاف الإدخال معاً.
12. قم بإزالة غلاف الإدخال وإغلاق موضع الدخول باستخدام أساليب قياسية.
13. بعد الاستخدام، يمكن أن يشكل الجهاز خطراً حيوياً محتملاً. تعامل مع الجهاز وتخلص منه وفقاً للممارسات الطبية المقبولة ووفقاً للقوانين واللوائح المحلية والخاصة بالولاية والفيدالية السارية (القوانين واللوائح المحلية والقومية والخاصة بالاتحاد الأوروبي السارية للاستخدام وفقاً لمعايير المطابقة الأوروبية ((CE)).

كيفية توريد المنتج

يتم توريد هذه القسطرة بحيث تكون معقمة بواسطة غاز أكسيد الإيثيلين في عبوة قابلة للنزع. القسطرة مخصصة لاستخدام مرة واحدة فقط. تكون العبوة معقمة ما لم تكن مفتوحة أو متضررة. لا تستخدم هذا المنتج في حالة وجود شك في حالة تعقيم المنتج. يُخزن في مكان بارد مظلم جاف. تجنب التعرض المطول للضوء. عند إزالة المنتج من العبوة، تحقق من المنتج للتأكد من عدم حدوث تلف.

تعريفات

اقرأ تعليمات الاستخدام قبل استخدام هذا المنتج.		لا تقم بإعادة استخدام هذا المنتج.	
خزن المنتج في مكان بارد وجاف.		تم تعقيم هذا المنتج باستخدام أكسيد الإيثيلين.	
لا يسبب هذا المنتج الحمى.		يحظر القانون الفيدرالي للولايات المتحدة الأمريكية بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب (أو ممارس حاصل على تصريح مناسب) أو بأمر منه.	
لا تقم بإعادة تعقيم هذا المنتج.		يكون المحتوى معقماً إذا كانت العبوة غير مفتوحة أو غير متضررة. لا يُستخدم إذا وجدت العبوة تالفة.	
قسطرة TER-REBOA™ غير مصنوعة من لاتكس المطاط الطبيعي			

ER-REBOA™ KATETER

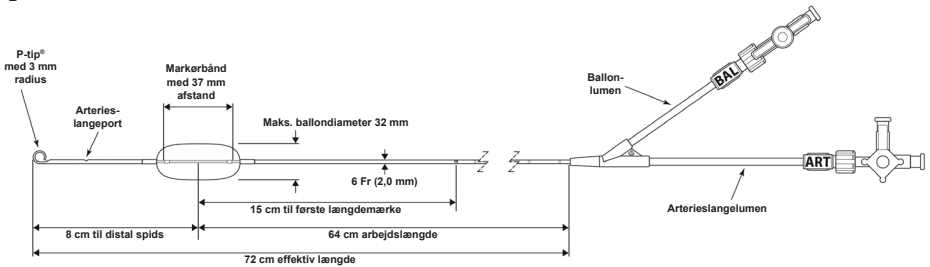
FORSIGTIG:

- Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller på en læges (eller en autoriseret sundhedspersons) anvisning.
- Hele denne brugsanvisning skal læses før brug.

PRODUKTBESKRIVELSE

ER-REBOA™ kateteret er beregnet til okklusion af store kar. Produktet består af en autratomisk distal spids (P-tip®), en compliant okklusionsballon og et kateterskaft med et indbygget centralt lumen til blodtryksmonitorering. Kateteret har et design bestående af en enkelt del og er ikke kompatibelt med en guidewire. Kateteret indeholder to lumener, som gennemkrydser hele kateterets længde og sluttet til forlængerslanger med stophaner. Ballonens lumen anvendes til at fylde og tømme ballonen. Arterieslangens lumen anvendes til at monitorere blodtryk. Kateteret er forsynet med røntgenfaste markorbånd ved ballonen, som er en hjælp ved anlæggelse under fluoroskopi. Kateterskaftet har en forudpåsæt aftrækkelig sheath for at lette indsætning af kateterets P-tip® i en indføringsssheaths hæmostaseventil.

Figur 1: ER-REBOA™ KATETER



TILSIGTET ANVENDELSE:

ER-REBOA™ kateteret er beregnet til midlertidig okklusion af store kar og monitorering af blodtryk.

INDIKATIONER:

ER-REBOA™ kateteret er beregnet til midlertidig okklusion af store kar og monitorering af blodtryk.

KONTRAINDIKATIONER:

ER-REBOA™ kateteret er kontraindiceret til patienter, som:

- har kendte allergiske reaktioner mod kontraststoffer
- ikke har et adgangssted i en femoralarterie, som passer til en indføringsssheath på (min.) 7 Fr
- har en aortadiameter på over 32 mm
- er mindreårige (under 18 år)

ER-REBOA™ kateteret er også kontraindiceret til brug med inkompatible indføringsssheaths. I kompatibilitetsoplysningerne nedenfor findes en liste over inkompatible indføringsssheaths.

KOMPATIBILITET

ER-REBOA™ kateteret er beregnet til at blive brugt med en 7 Fr indføringsssheath eller større. ER-REBOA™ kateteret er blevet bekræftet at være kompatibelt med følgende 7 Fr indføringsssheaths:

- Medtronic Input® Introducer Sheath – 7 Fr
- Cordis Avanti®+ Sheath Introducer – 7 Fr
- Terumo® Pinnacle R/O II Radiopaque Marker Introducer Sheaths – 7 Fr
- Arrow Super Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr

Bekræft kompatibilitet med en valgt indføringsssheath, før indføringsssheathen indsættes i en patient. Kompatibiliteten kan bekræftes ved først at skubbe den aftrækkelige sheath hen mod kateterets distale spids for at omslutte og udrette P-tip®en og derefter indsætte den aftrækkelige sheath og kateteret i indføringsventilen. Når først sheathen og kateteret kommer ind i ventilen, skal kateteret føres cirka 10 cm frem gennem sheathen og indføreren. Hvis kateteret kan indføres og fremføres gennem sheathen

med lethed og uden væsentlig modstand, er kompatibiliteten bekræftet. Hvis den aftrækkelige sheath og kateteret ikke kan føres frem til ventilen, eller der mødes modstand, som kræver væsentlig kraft, ved fremføring af kateteret, er indføringsssheathen ikke kompatibel.

ER-REBOA™ kateteret er bekræftet at være **inkompatibelt** med følgende 7 Fr indføringsssheaths:

- Arrow AK-09701 Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr
- Cook Check Flo Performer™ Introducer – 7 Fr

Yderligere indføringsssheathmodeller, hvis kompatibilitet eller inkompatibilitet er blevet bekræftet, vil blive opdateret på Prytime Medicals website på www.prytimemedical.com/product.

ADVARSLER:

- Overskrid ikke det maksimale fyldningsvolumen. Overhold parametrene for ballonfyldning, der er beskrevet i skemaet Parametre for ballonfyldning (Tabel 1). Overfyldning kan resultere i beskadigelse af karvæggen og/eller karruptur og/eller ballonsprængning.
- Manuel fyldning anbefales. Undlad at bruge en trykpåfyldningsanordning til at fylde ballonen. Brug af en sådan anordning kan resultere i beskadigelse af karvæggen og/eller karruptur og/eller ballonsprængning.
- Undlad at bruge en trykinjektortil til at injicere væske gennem arterieslangens lumen. Kateteret og/eller karret kan blive beskadiget.
- Arterieslangens lumen skal gennemskylles, før kateteret indsættes i indføringsssheathen. Hvis arterieslangen ikke gennemskylles, kan det føre til luftemboli og/eller dårlig blodtryksmonitorering. Undlad at forcere injektion eller udtrækning af væsker, hvis arterieslangens lumen bliver okkluderet.
- Forsøg ikke at føre kateteret gennem en indføringsssheath på under 7 Fr. Der kan ske beskadigelse af kateteret og/eller karret.
- Forsøg ikke at indsætte en guidewire i kateteret. Kateteret og/eller karret kan blive beskadiget.
- Fjern al luft fra ballonen, og luk stophanen, før kateteret indsættes i indføringsssheathen. Hvis dette ikke gøres, kan det forårsage luftemboli i tilfælde af ballonsprængning.
- Ballonen skal tømmes helt, og stophanen skal være lukket, før kateteret indsættes i indføringsssheathen. Hvis dette ikke gøres, kan det være vanskeligt at indsætte/fremføre kateteret.
- Ballonen skal tømmes helt, og stophanen skal være lukket før fjernelse af kateteret. Hvis dette ikke gøres, kan det være vanskeligt eller umuligt at fjerne kateteret fra indføringsssheathen og/eller karret.
- ER-REBOA™ kateteret må ikke anvendes til dilatation af vaskulære proteser. Der kan ske beskadigelse af karret og/eller ballonsprængning.
- ER-REBOA™ kateteret må ikke anvendes som ballonkateter i forbindelse med valvuloplastik/angioplastik.
- ER-REBOA™ kateteret leveres sterilt og er kun til engangsbrug. Kateteret må ikke genbehandles eller resteriliseres. Forsøg på resterilisering og/eller genbrug kan øge risikoen for patientinfektion og kan kompromittere produktets integritet.
- Brug af konventionel røntgen eller fluoroskopi, hvis sådan teknik er tilgængelig, anbefales til at bekræfte, at den ønskede kateterposition er opnået.

- Bemærk:** Længdemærker på kateterskaftet kan anvendes til at måle og spore dybden af kateterets indsættelse og den ønskede ballonplacering.
- Anvend det anbefalede ballonfyldningsmedium. Der må ikke anvendes et luft- eller gasformigt medium til at fylde ballonen.
 - Produktet er beregnet til midlertidige applikationer. Langvarig eller permanent applikation af produktet kan forårsage skade.
 - ER-REBOA™ kateteret kan anvendes uden støtte af medicinsk billeddiagnostik. Hvis medicinsk billeddiagnostik er klinisk påkrævet hos gravide patienter, skal der tages strålereducerende forholdsregler i henhold til den lokale institutions standardretningslinjer for at minimere eksponering hos føtus. Når først patienten har født barnet, gælder de forholdsregler, som er beskrevet i denne brugsanvisning, og som er fælles for alle blødende patienter.

FORHOLDSREGLER:

- Længerevarende okklusion kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Undlad at skære i, tilklippe eller modificere kateteret eller komponenterne før anlæggelse.
- Uddannelse i endovaskulære teknikker anbefales, før dette produkt anvendes.

- Der kan ske ballonsprængning under visse anatomiske, proceduremæssige og/eller kliniske omstændigheder.
- Kateteret må ikke anvendes til behandling af dissektioner.
- Der skal udvises forsigtighed, når ballonen fyldes inde i karret, specielt hvis den fyldes i forkalkede, stenotiske og/eller på anden måde sygdomsramte kar.
- Inspicer emballagen og kateteret omhyggeligt før brug for at kontrollere, at der ikke er sket beskadigelse under forsendelse eller opbevaring. Kateteret må ikke anvendes, hvis emballagen eller kateteret er beskadiget, da produktets sterilitet eller integritet kan være kompromitteret, hvorved risikoen for patientinfektion og funktionsfejl i produktet øges.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på mærkat.
- Hvis en obstruktion i karret forhindrer eller modstår fremføring af kateteret, må kateteret ikke forceres forbi obstruktionen. Fjern kateteret, og brug en alternativ behandling.
- Overskrid ikke mere end 10 fyldnings-/tømmningscyklusser for ballonen.
- Ballonen er yderst kompliant. Fyld ballonen langsomt for at undgå overfyldning.
- Ballonfyldning kan bekræftes ved anvendelse af kontraststoffer under relevant medicinsk billeddiagnostik, dvs. konventionel røntgen eller fluoroskopi.
- Monitorer patientens blodtryk omhyggeligt under hele indgrebet.
- Der skal gøres forberedelser til, og et uddannet kirurgisk team skal være til rådighed med henblik på konvertering til åben kirurgi, hvis det skulle blive nødvendigt.

MATERIALER

- ER-REBOA™ kateteret er ikke fremstillet med naturgummilatex.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER:

Mulige kliniske komplikationer associeret med denne type indgreb omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Kardissektion, -perforation, -ruptur eller -skade
- Okklusion på visse steder kan forårsage arytmi
- Paræstesi
- Reaktionen over for kontraststof
- Infektion, hæmatom og/eller smerter ved indsætningsstedet
- Hjertehændelser
- Respirationsinsufficiens
- Hæmoragi
- Slagtilfælde
- Aneurismeruptur
- Nyrekomplikationer
- Arterietrombose og/eller emboli
- Paralyse
- Iskæmi
- Død

ANBEFALET UDSTYR:

Hver emballage med et ER-REBOA™ kateter indeholder et sterilt ballonkateter til engangsbrug og en formonteret aftrækkelig sheath på kateterskaflet. Den aftrækkelige sheath bruges til at udrette P-tip®en med henblik på indsætning i indføringssheathen.

Bemærk: ER-REBOA™ kateteret er beregnet til at blive brugt UDEN en guidewire.

Bemærk: Længdemærker på kateterskaflet angiver mål i centimeter fra midten af ballonen.

Nødvendige materialer, som ikke medleveres:

- Nå (Seldinger-typen)
- Indføringssheath (min. 7 Fr)
- 10-20 ml sprøjte (10 ml anbefales)
- Fyldningsmedium
 - o Kontrastopløsning fortyndet i forholdet 3:1 (75 % natriumchlorid (fysiologisk saltvand) / 25 % kontraststof (anbefales)) eller
 - o natriumchlorid (fysiologisk saltvand)

- Metode/anordning til fastgørelse af sheathen og kateteret på patientens ben
- Anordning til måling af vitalparametre med ekstern blodtrykmonitoringssensor og hensigtsmæssig forlængerslange til blodtrykmonitorering

KLINISKE DATA

Foreliggende faktiske kliniske data for ER-REBOA™ kateteret var indhentet: 1) fra registeret oprettet af American Association for the Surgery of Trauma Aortic Occlusion for Resuscitation in Trauma and Acute Care Surgery (AORTA), som prospektivt identificerede traumepatienter med behov for aortaokklusion (AO) fra otte ACS (American College of Surgeons) niveau 1 centre, og 2) fra en case-serierapport over anvendelse af ER-REBOA™ kateter i et sparsomt udstyret militært miljø.

Pr. 13. marts 2017 var der identificeret i alt 47 patienter, som var blevet behandlet med ER-REBOA™ kateteret, i databasen. Der indsamledes grundlæggende oplysninger vedrørende indledende fremtræden, intervention og udfaldsvariable for patienter, der blev behandlet med ER-REBOA™ kateteret. Skønt registeret ikke var beregnet eller designet til at indsamle granulære data vedrørende produktsikkerhed og -effektivitet, kan de fremkomne data anvendes som surrogat til at vurdere produktets sikkerhed og effektivitet i forhold til dets indikation. Patienter behandlet med ER-REBOA™ kateteret var svært tilskadekomne og havde en gennemsnitlig score for alvorlighedsgrad ved tilskadekomst (ISS-score) på 42,6 +/- 2,5. Det systoliske blodtryk +/- SD ved indlæggelse var 70,9 +/- 12,1, hjertelungeredning var igangværende under anlæggelse af produktet ved 34,0 % (16/47) af anlæggelserne. Der opnåedes vellykket aortaokklusion ved anvendelse af produktet i 95,7 % af tilfældene. Produktet blev anlagt uden medicinsk billeddiagnostik i 27,7 % (13/47) og ved røntgen uden kontrast i 68,1 % af tilfældene (32/47). Størstedelen af patienterne (76.6%) havde en forbedring i hæmodynamik pga. anvendelsen, og overlevelsen på udskrivningstidspunktet var 35 % (14/40). Der var ingen tilfælde af ekstremitetsiskæmi, distal emboli eller retroperitoneal blødning som komplikationer ved produktet.

Der forelå også en rapport om fire patienter med ikke-kompressibel blødning, som blev behandlet med ER-REBOA™ kateteret i et præhospitalt behandlingsmiljø for kamprelaterede skader, se J Spec Oper Med. 2017 Spring; 17(1):1-8. De fire patienter udviste skudsår eller fragmenteringssår i torsoen, hæmoperitoneum og klasse IV shock. Eftersom røntgen ikke var tilgængelig i dette sparsomt udstyrede miljø, anvendte man ved anlæggelse af ballonkateter eksterne fikspunkter og de kalibrerede mærker på kateteret til at bestemme optimal placering i hvert tilfælde. Brug af ER-REBOA™ kateteret førte i alle tilfælde til en øjeblikkelig normalisering af blodtrykket og lettede genoplivning og kirurgisk afhjælpning af skader forbundet med ikke-kompressibel blødning. Der var ingen rapporter om adgangs- eller REBOA-komplikationer relateret til anvendelse af produktet, og alle patienter overlevede og kunne transporteres til det næste behandlingsled i stabil tilstand efter anvendelse af ER-REBOA™ kateteret.

BRUGSANVISNING:

Klargøring af ballonen

Bemærk: Ballonen og ballonlumenet til ER-REBOA™ kateteret indeholder luft. Før indsætning skal luften fjernes fra ballonen og ballonlumenet ved anvendelse af standardteknikker.

1. Klargør ballonlumenet med fyldningsmedium på følgende måde:
 - a. Påsæt en sprøjte med en passende mængde fyldningsmedium, og åbn stophanen på ballonlumenet.
 - b. Fjern al luft fra ballonen ved anvendelse af standardteknikker.
 - c. Tøm ballonen fuldstændigt, og luk stophanen.
 - d. Tag sprøjten af, og tøm sprøjten for luft. Fyld sprøjten med op til 10 ml fyldningsmedium, og sæt sprøjten på igen.
2. Skub den aftrækkelige sheath hen mod kateterets distale spids for at omslutte og udrette P-tip®en fuldstændigt.

Bemærk: Ydersiden af ballonen kan vædes med fysiologisk saltvand for at lette fremføring af den aftrækkelige sheath over ballonen. Den aftrækkelige sheath kan også roteres, mens den glider over ballonen.

Bemærk: Hele P-tip®en skal befinde sig inde i den aftrækkelige sheath for at gøre indsætning i indføringsssheathen lettere.

Klargøring af blodtrykmonitoreringslumen

3. Tilslut blodtryksensoren og forlængerslangen (optimal længde 122 cm eller kortere) til 3-vejs stophanen på kateterets arterieslange ved anvendelse af standardteknikker. Gennemskyl ER-REBOA™ kateterets arterieslange med fysiologisk saltvand ved anvendelse af standardteknikker for at klargøre produktet til blodtryktransduktion.

Bemærk: Blodtrykmonitoreringslumenet skal først gennemskylles, EFTER at den aftrækkelige sheath er skubbet distalt for at udrette P-tip[®]en.

Bemærk: ER-REBOA™ kateterets blodtrykmonitoreringskapacitet er uafhængig af ballonfunktionen.

Indføring og fyldning af ballonen

4. Sæt den aftrækkelige sheath og kateteret cirka 5 mm ind i den 7 Fr (eller større) indførings-sheath, eller indtil den aftrækkelige sheath rammer et stop. Den aftrækkelige sheath må ikke føres længere frem. Før kateteret 10-20 cm ind i indførings-sheathen, og skub derefter den aftrækkelige sheath frem mod katetermuffen. Hvis det er nødvendigt for at kunne foretage fuldstændig fremføring, kan man trække i fligene for at adskille den aftrækkelige sheath fra kateterskaftet.

Bemærk: Hele den aftrækkelige sheath må ikke komme ind i indførings-sheathen. Den aftrækkelige sheath er kun beregnet til midlertidigt at åbne indførings-sheathens ventil, så kateterspidsen lettere kan indføres.

5. Før ved anvendelse af standardteknik kateteret frem til den ønskede position. Brug af konventionel røntgen eller fluoroskopi, hvis en sådan teknik er tilgængelig, anbefales til at bekræfte positionen vha. de røntgenfaste markører

Bemærkning 1: Hvis der mødes modstand ved fremføring af kateteret, må kateteret ikke føres længere frem. Træk kateteret ud, og anvend en anden form for behandling.

Bemærkning 2: Længdemærker på kateterskaftet kan anvendes til at måle og spore dybden af kateterets indsættelse og den ønskede ballonplacering.

6. Brug skemaet over parametre for ballonfyldning (Tabel 1) som vejledning. Overskrid ikke det maksimale fyldningsvolumen. Overfyldning af ballonen kan resultere i beskadigelse af karvæggen og/eller karruptur og/eller ballonsprængning.

Tabel 1: Parametre for ballonfyldning

Ballondiameter	Fyldningsvolumen
9 mm	2 ml
15 mm	5 ml
20 mm	8 ml
25 mm	13 ml
30 mm	20 ml
32 mm (MAKS.)	24 ml (MAKS.)

7. Fyld forsigtigt ballonen med fyldningsmedie. Ballonfyldning kan bekræftes vha. af kontraststof i forbindelse med relevant medicinsk billeddiagnostik, dvs. konventionel røntgen eller fluoroskopi. Monitorer tryk-feedbacken på sprøjtetemplet, mens ballonen fyldes. Tving ikke for meget væske ind i ballonen, da ballonen derved kan blive overfyldt. Overfyldning af ballonen kan resultere i beskadigelse af karvæggen og/eller karruptur og/eller ballonsprængning.

Bemærk: Hvis ballontrykket mistes, og/eller der opstår ballonsprængning, skal ballonen tømmes, og kateteret og indførings-sheathen fjernes som en enhed.

8. Anvend standardteknikker til at fastgøre kateteret på patienten på passende vis for at forhindre migration af produktet.

Tømning, tilbagetrækning og fjernelse af ballonen

9. Tøm ballonen fuldstændigt ved at åbne ballonens stophane og skabe vakuum ved hjælp af sprøjten. Hvis der anvendes kontraststof til at fylde ballonen, kan fuldstændig tømning bekræftes vha. relevant medicinsk billeddiagnostik, dvs. konventionel røntgen eller fluoroskopi. Luk stophanen.

Bemærk: Ballonen skal have tilstrækkelig tid til at blive fuldstændigt tømt (dvs. det skal bekræftes, at der ikke længere kommer fyldningsmedium ind i sprøjten, før stophanen lukkes, og vakuummet ophæves).

10. Udløs eller frakobl den metode/anordning, der blev anvendt til at fastgøre kateteret på patienten.
11. Træk forsigtigt kateteret tilbage, indtil kateteret er helt fjernet fra indføringsheathen ved anvendelse af standardteknikker. Kateteret kan roteres under tilbagetrækningen for at lette fjernelsen gennem indføringsheathen.










Bemærk: Hvis der er vanskeligheder med at fjerne kateteret, fjernes kateteret og indføringsheathen som en enhed.

12. Fjern indføringsheathen, og luk adgangsstedet ved anvendelse af standardteknikker.
13. Efter brugen kan produktet udgøre en potentiel biologisk risiko. Produktet skal håndteres og bortskaffes i henhold til accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og regler (gældende lokale, nationale og EU-relaterede love og regler ved anvendelse i Europa).

LEVERING

Kateteret leveres steriliseret med ethylenoxidgas i en peel-open pakning. Det er kun beregnet til engangsbrug. Emballagen er steril, hvis den er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl med hensyn til, om produktet er sterilt. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længerevarende udsættelse for lys. Når produktet tages ud af emballagen, skal det efterses for at sikre, at der ikke er sket beskadigelse.

FORKLARINGER

	Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt.		Dette produkt må ikke genbruges.
	Produktet skal opbevares køligt og tørt på passende vis.		Dette produkt er steriliseret med ethylenoxid.
	Produktet er ikke-pyrogen.		Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller på en læges (eller en autoriseret sundhedspersons) anvisning.
	Dette produkt må ikke resteriliseres.		Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
	ER-REBOA™ kateteret er ikke fremstillet med naturgummilatex.		

ER-REBOA™-KATHETER

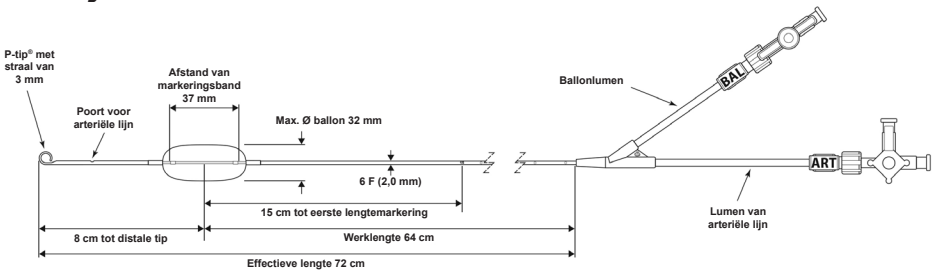
OPGELET:

- Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Vóór gebruik deze gehele gebruiksaanwijzing lezen.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:

De ER-REBOA™-katheter is een voor grote bloedvaten bestemde occlusiekatheter. Het hulpmiddel bestaat uit een atraumatische distale tip (P-tip), een meegeevende occlusieballon en katheterschacht met ingebouwd centraal lumen voor het bewaken van de bloeddruk. De katheter is uit één stuk vervaardigd en is niet geschikt voor gebruik met een voerdraad. De katheter heeft twee lumina die langs de gehele lengte van de katheter liggen en die met afsluitkranen op verlenglijnen worden aangesloten. Het ballonlumen wordt gebruikt om de ballon te vullen en te legen. Het lumen van de arteriële lijn wordt gebruikt om de bloeddruk te bewaken. Op de katheter bevinden zich radiopake markeringsbanden bij de ballon als hulp bij het onder doorlichting in positie brengen. Een verwijderbare huls is vooraf aangebracht op de katheterschacht om het inbrengen van de P-tip[®] van de katheter in de hemostaseklep van een inbrenghuls te vergemakkelijken.

Afbeelding 1: ER-REBOA™-katheter



BEOOGD GEBRUIK:

De ER-REBOA™-katheter dient voor de tijdelijke occlusie van grote bloedvaten en voor bloeddrukbewaking.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De ER-REBOA™-katheter dient voor de tijdelijke occlusie van grote bloedvaten en voor bloeddrukbewaking.

CONTRA-INDICATIES:

De ER-REBOA™-katheter dient niet voor gebruik bij patiënten die:

- naar bekend allergische reacties op contrastmiddelen hebben;
- geen toegangsplaats op de arteria femoralis hebben waarbij een inbrenghuls van (minimaal) 7 F kan worden gebruikt;
- een aorta met een diameter van meer dan 32 mm hebben;
- minderjarig (jonger dan 18 jaar) zijn;

De ER-REBOA™-katheter dient evenmin voor gebruik met niet-compatibele inbrenghulzen. Zie de onderstaande informatie over compatibiliteit voor een lijst met niet-compatibele inbrenghulzen.

COMPATIBILITEIT:

De ER-REBOA™-katheter is bestemd voor gebruik met een inbrenghuls van 7 F of groter. De ER-REBOA™-katheter is bewezen geschikt te zijn voor gebruik met de volgende inbrenghulzen van 7 F:

- Medtronic Input[®] Introducer Sheath – 7 F;
- Cordis Avanti[®]+ Sheath Introducer – 7 F;
- Terumo[®] Pinnacle R/O II Radiopaque Marker Introducer Sheaths – 7 F;
- Arrow Super Arrow-Flex[®] Sheath Introducer – 7 F.

Ga na of de katheter geschikt is voor gebruik met een geselecteerde inbrenghuls alvorens de inbrenghuls in een patiënt in te brengen. De compatibiliteit kan worden bevestigd door eerst de verwijderbare huls

in de richting van de distale tip van de katheter te schuiven om de P-tip* volledig te omsluiten en recht te trekken, en vervolgens de verwijderbare huls en de katheter in de klep van het inbrenghulpmiddel in te brengen. Nadat de huls en de katheter de klep zijn binnengegaan, wordt de katheter ongeveer 10 cm door de huls en de introducer opgevoerd. Als de katheter gemakkelijk en zonder significante weerstand kan worden ingebracht en opgevoerd door de huls, is de compatibiliteit bevestigd. Als de verwijderbare huls en de katheter niet door de klep kunnen worden ingebracht of als bij het opvoeren van de katheter weerstand wordt ondervonden en aanzienlijke kracht nodig is, is de inbrenghuls niet geschikt voor gebruik.

De ER-REBOA™-katheter is bewezen **niet geschikt voor gebruik** te zijn met de volgende inbrenghulzen van 7 F:

- Arrow AK-09701 Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 F;
- Cook Check Flo Performer™ Introducer – 7 F.

Op de website van Prytime Medical op www.prytimemedical.com/product wordt een lijst bijgehouden met aanvullende modellen inbrenghulzen waarvan de geschiktheid voor gebruik al dan niet is bevestigd.

WAARSCHUWINGEN:

- Het maximale vulvolume mag niet worden overschreden. Houd u aan de parameters voor het vullen van de ballon die in de tabel Parameters voor het vullen van de ballon (tabel 1) zijn uiteengezet. Als de ballon overmatig wordt gevuld, kan dit leiden tot beschadiging van de vaatwand en/of scheuren van het bloedvat en/of scheuren van de ballon.
- Het verdient aanbeveling het vullen handmatig uit te voeren. Gebruik geen vulpomp om de ballon te vullen. Gebruik van een dergelijk hulpmiddel kan leiden tot beschadiging van de vaatwand en/of scheuren van het bloedvat en/of scheuren van de ballon.
- Gebruik geen injectiepomp om vloeistof door het lumen van de arteriële lijn te injecteren. Dit kan leiden tot beschadiging van de katheter en/of het bloedvat.
- Het lumen van de arteriële lijn moet worden doorgespoeld voordat de katheter in de inbrenghuls wordt ingebracht. Als de arteriële lijn niet wordt doorgespoeld, kan dit leiden tot een luchtembolie en/of tot gebrekkige bewaking van de arteriële druk. Als het lumen van de arteriële lijn geblokkeerd raakt, mag het injecteren of verwijderen van vloeistoffen niet met kracht worden uitgevoerd.
- De katheter mag niet worden opgevoerd door een inbrenghuls van minder dan 7 F. Dit kan de katheter en/of het bloedvat beschadigen.
- Er mag geen voerdraad in de katheter worden ingebracht. Dit kan leiden tot beschadiging van de katheter en/of het bloedvat.
- Verwijder alle lucht uit de ballon en sluit de afsluitkraan alvorens de katheter in de inbrenghuls in te brengen. Als de ballon niet wordt doorgespoeld, kan dit een luchtembolie veroorzaken als de ballon scheurt.
- De ballon moet volledig worden gelegeerd en de afsluitkraan moet worden gesloten voordat de katheter in de inbrenghuls wordt ingebracht. Gebeurt dat niet, dan kan dit het moeilijk maken om de katheter in te brengen/op te voeren.
- De ballon moet volledig worden gelegeerd met gesloten afsluitkraan voordat de katheter wordt verwijderd. Gebeurt dat niet, dan kan dit het moeilijk zo niet onmogelijk maken om de katheter uit de inbrenghuls en/of het bloedvat te verwijderen.
- De ER-REBOA™-katheter mag niet worden gebruikt voor het dilateren van vaatprothesen. Dit kan leiden tot beschadiging van het bloedvat en/of scheuren van de ballon.
- De ER-REBOA™-katheter mag niet worden gebruikt als ballonkatheter voor valvuloplastiek/angioplastiek.
- De ER-REBOA™-katheter is bij levering steriel en dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw voor gebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren. Pogingen de katheter opnieuw te steriliseren en/of opnieuw voor gebruik gereed te maken kunnen het risico van infecties bij de patiënt vergroten en kunnen de integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen.
- Het verdient aanbeveling om conventionele röntgendoorlichting of fluoroscopie, indien beschikbaar, toe te passen om de gewenste positie van de katheter te bevestigen.
NB: De lengtemarkeringen op de schacht van de katheter kunnen worden gebruikt om de inbrengdiepte van de katheter en de gewenste locatie van de ballon te meten en te volgen.
- Het aanbevolen ballonvulmiddel dient te worden gebruikt. Gebruik geen lucht of gasvormig middel om de ballon te vullen.

- Het hulpmiddel dient voor tijdelijke toepassingen. Langdurige of permanente toepassing van dit hulpmiddel kan schade toebrengen.
- De ER-REBOA™-katheter kan zonder hulp van medische doorlichting worden gebruikt. Als het gebruik van medische beeldvorming een klinische vereiste is bij zwangere patiënten, moeten de ter plaatse door de instelling toegepaste standaardmaatregelen ter beperking van straling worden gebruikt om blootstelling van de foetus tot het minimum te beperken. Na de bevalling van de patiënt zijn de in deze gebruiksaanwijzing beschreven voorzorgsmaatregelen van toepassing die voor alle patiënten met bloedingen gelden.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Als de occlusie langdurig aanhoudt, kan dit ernstig letsel of overlijden tot gevolg hebben.
- De katheter of componenten mogen niet worden afgeknipt, bijgesneden of gemodificeerd voordat ze worden geplaatst.
- Het verdient aanbeveling vóór gebruik van dit hulpmiddel een opleiding in endovasculaire technieken te volgen.
- Onder bepaalde anatomische, procedurele en/of klinische omstandigheden kan de ballon scheuren.
- Gebruik de katheter niet voor de behandeling van dissecties.
- Voorzichtigheid is geboden tijdens het vullen van de ballon in het bloedvat, met name bij het vullen in verkalkte, stenotische en/of anderszins aangetaste bloedvaten.
- Inspecteer de verpakking en de katheter vóór gebruik zorgvuldig om na te gaan of zich tijdens de verzending of bewaring geen beschadiging heeft voorgedaan. Gebruik de katheter niet als de verpakking of de katheter beschadigd is, omdat de steriliteit of de integriteit van het hulpmiddel mogelijk aangetast is en het risico van infecties bij de patiënt en malfunctie van het hulpmiddel daardoor toeneemt.
- Niet gebruiken na de op het label aangegeven uiterste gebruiksdatum.
- Als het opvoeren van de katheter in het bloedvat door een obstructie in het bloedvat wordt verhinderd of belemmerd, mag de katheter niet voorbij de obstructie worden geforceerd. Verwijder de katheter en pas een andere behandeling toe.
- De ballon mag niet meer dan 10 maal gevuld/geleegd worden.
- De ballon is in hoge mate meegevend. Vul de ballon langzaam om overmatig vullen te voorkomen.
- Bij de betreffende medische beeldvorming, d.w.z. conventionele röntgendoorlichting of fluoroscopie, kunnen contrastmiddelen worden gebruikt om het vullen van de ballon te controleren.
- Bewaak de bloeddruk van de patiënt nauwgezet gedurende de gehele ingreep.
- Er moeten voorbereidingen worden getroffen en er moet een ongeleid operatieteam voorhanden zijn voor het geval dat conversie naar een open operatie nodig blijkt.

MATERIALEN

- De ER-REBOA™-katheter is niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN:

Mogelijke klinische complicaties die met dit type ingreep gepaard gaan, zijn onder meer, zonder beperking:

- dissectie, perforatie, ruptuur of letsel van het bloedvat;
- occlusie, die op sommige locaties hartritmestoornissen kan veroorzaken;
- paresthesie;
- reacties op contrastmiddel;
- infectie, hematoom en/of pijn op de inbrengplaats;
- met het hart verband houdende voorvallen;
- falende ademhalingsfunctie;
- bloeding;
- beroerte;
- aneurysmaruptuur;
- niercomplicaties;
- arteriële trombose en/of embolie;
- verlamming;
- ischemie;
- overlijden.

AANBEVOLEN ARTIKELEN:

In elke verpakking met de ER-REBOA™-katheter bevinden zich een voor eenmalig gebruik bestemde, steriele, disposable ballonkatheter en een vooraf aangebrachte verwijderbare huls op de katheterschacht. De verwijderbare huls wordt gebruikt om de P-tip⁺ recht te trekken voordat de tip in de inbrenghuls wordt ingebracht.

NB: De ER-REBOA™-katheter dient ZONDER voerdraad te worden gebruikt.

NB: De lengtemarkeringen op de katheterschacht zijn metingen in centimeters vanaf het midden van de ballon.

Benodigde maar niet meegeleverde materialen zijn:

- naald (Seldinger-type);
- inbrenghuls (minimaal 7 F);
- spuit van 10–20 ml (10 ml aanbevolen);
- vulmiddel
 - o 3:1 verdund contrastmiddel (75% natriumchloride (fysiologische zoutoplossing) / 25% contrastmiddel (aanbevolen)) of
 - o natriumchloride (fysiologische zoutoplossing);
- methode/hulpmiddel om de huls en de katheter aan het been van de patiënt vast te zetten;
- vitale-functiemonitor met sensor voor uitwendige drukbewaking en een geschikte verlengslang voor de drukbewaking.

KLINISCHE GEGEVENS

Er zijn klinische praktijkgegevens beschikbaar voor de ER-REBOA™-katheter, die verkregen zijn: 1) van het Aortic Occlusion for Resuscitation in Trauma and Acute Care Surgery-register (AORTA-register) van de American Association for the Surgery of Trauma dat bij acht ACS-niveau 1-centra prospectief traumapatiënten heeft geïdentificeerd die aortaocclusie (AO) moesten ondergaan; en 2) uit een verslag van een aantal casussen waarin ER-REBOA™-katheters in een sobere militaire omgeving waren gebruikt.

Op 13 maart 2017 waren er in totaal 47 patiënten in de database geïdentificeerd die met de ER-REBOA™-katheter waren behandeld. Er werd basisinformatie verzameld over de variabelen initiële presentatie, interventie en uitkomsten bij patiënten die met de ER-REBOA™-katheter waren behandeld. Hoewel het register niet bedoeld of opgezet was om gedetailleerde gegevens over de veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel te verzamelen, kunnen de verstrekte gegevens als substituuut worden gebruikt om de veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel voor de gebruiksindicatie van dit hulpmiddel te evalueren. De met de ER-REBOA™-katheter behandelde patiënten hadden ernstig letsel met een gemiddelde ISS-score (Injury Severity Score) van 42,6 +/- 2,5. De systolische bloeddruk +/- SD bij opname was 70,9 +/- 12,1. Bij 34,0% (16/47) van de patiënten bij wie het hulpmiddel werd geplaatst, werd reeds CPR toegepast. In 95,7% van de gevallen werd de aorta met behulp van het hulpmiddel met goed gevolg gesloten. Het hulpmiddel werd zonder medische beeldvorming geplaatst bij 27,7% (13/47) en met gewone röntgendoorlichting bij 68,1% (32/47) van de gevallen. Bij de meerderheid van de patiënten (76,6%) deed zich een verbetering voor in de hemodynamiek tijdens gebruik, en de overleving ten tijde van ontslag was 35% (14/40). Er waren geen gevallen van ischemie van de ledematen, distale embolie of retroperitoneale bloeding als complicaties van het hulpmiddel.

Ook was een verslag verkrijgbaar over vier patiënten met een onstelbare bloeding die met behulp van de ER-REBOA™-katheter onder controle was gebracht bij prehospitalaire zorg voor gewonden in gevechtzones, zie J Spec Oper Med. 2017 voorjaar; 17(1):1–8. De vier patiënten vertoonden schotwonden of fragmentatiewonden op de romp, hemoperitoneum en shock klasse IV. In deze sobere omgeving was radiografie geen mogelijkheid en derhalve werd de positionering van de ballonkatheter uitgevoerd met behulp van externe oriëntatiepunten en de kalibratiemarkeringen op de katheter om in elk van deze gevallen de optimale plaatsing te bepalen. In alle gevallen heeft de ER-REBOA™-katheter tot een onmiddellijke normalisatie van de bloeddruk geleid en heeft deze reanimatie en chirurgische schadebeperking van de onstelbare bloeding mogelijk gemaakt. Er is geen melding gedaan van complicaties bij de toegang of met de REBOA in verband met het gebruik van het hulpmiddel en alle patiënten konden na gebruik van de ER-REBOA™-katheter in stabiele conditie vervoerd worden voor de volgende stap in de behandeling.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Gereedmaken van de ballon

NB: De ballon en het ballonlumen van de ER-REBOA™-katheter bevatten lucht. Vóór het inbrengen moet met gebruikmaking van standaardtechnieken lucht uit de ballon en het ballonlumen worden verwijderd.

1. Maak het ballonlumen als volgt gereed met vulmiddel:
 - a. Bevestig een spuit met een geschikte hoeveelheid vulmiddel en open de afsluitkraan op het ballonlumen.
 - b. Verwijder met gebruikmaking van standaardtechnieken alle lucht uit de ballon.
 - c. Laat de ballon volledig leeglopen en sluit de afsluitkraan.
 - d. Koppel de spuit los en verwijder lucht uit de spuit. Vul de spuit opnieuw met hoogstens 10 ml vulmiddel en sluit de spuit opnieuw aan.
2. Schuif de verwijderbare huls in de richting van de distale tip van de katheter om de P-tip® volledig te omsluiten en recht te trekken.

NB: De buitenkant van de ballon kan met fysiologische zoutoplossing worden bevochtigd om het opvoeren van de verwijderbare huls over de ballon te vergemakkelijken. De verwijderbare huls kan ook worden gedraaid terwijl hij over de ballon wordt geschoven.

NB: De gehele P-tip® moet zich binnen de verwijderbare huls bevinden om het inbrengen in de inbrenghuls te vergemakkelijken.

Gereedmaken van het drubbewakingslumen

3. Sluit de druksensor en de verlengslang (optimale lengte 122 cm of korter) met gebruikmaking van standaardtechnieken aan op de 3-wegs afsluitkraan van de arteriële lijn van de katheter. Spoel de arteriële lijn van de ER-REBOA™ met gebruikmaking van standaardtechnieken met fysiologische zoutoplossing door, zodat het hulpmiddel gereed is om druk over te brengen.

NB: Het drubbewakingslumen mag pas worden doorgespoeld NADAT de verwijderbare huls distaal is geschoven om de P-tip® recht te trekken.

NB: Het drubbewakingsvermogen van de ER-REBOA™-katheter is onafhankelijk van de ballonfunctie.

Inbrengen en vullen van de ballon

4. Breng de verwijderbare huls en de katheter ongeveer 5 mm in de inbrenghuls van 7 F (of groter) in, of totdat de verwijderbare huls een aanslag raakt. Voer de verwijderbare huls niet verder op. Voer de katheter 10 à 20 cm in de inbrenghuls op en schuif de verwijderbare huls vervolgens in de richting van het aanzetstuk van de katheter. Als dit voor het volledig opvoeren nodig is, trekt u aan de lipjes om de verwijderbare huls te scheiden van de katheterschacht.

NB: Zorg dat de verwijderbare huls niet in zijn geheel in de inbrenghuls wordt ingebracht. De verwijderbare huls is uitsluitend bestemd om de klep van de inbrenghuls tijdelijk te openen om het inbrengen van de kathetertip te vergemakkelijken.

5. Voer de katheter met een standaardtechniek op naar de gewenste plaats. Het verdient aanbeveling om, indien beschikbaar, conventionele röntgendoorlichting of fluoroscopie toe te passen om de positie met radiopake markeringen te bevestigen.

Opmerking 1: Als tijdens het opvoeren van de katheter weerstand wordt ondervonden, mag de katheter niet verder worden opgevoerd. Trek de katheter terug en pas een andere behandeling toe.

Opmerking 2: De lengtemarkeringen op de schacht van de katheter kunnen worden gebruikt om de inbrengdiepte van de katheter en de gewenste locatie van de ballon te meten en te volgen.

6. Raadpleeg de tabel met de parameters voor het vullen van de ballon (tabel 1) als leidraad. Het maximale vulvolume mag niet worden overschreden. Als de ballon overmatig wordt gevuld, kan dit leiden tot beschadiging van de vaatwand en/of scheuren van het bloedvat en/of scheuren van de ballon.

Tabel 1: Parameters voor het vullen van de ballon

Ballondiameter	Vulvolume
9 mm	2 ml
15 mm	5 ml
20 mm	8 ml
25 mm	13 ml
30 mm	20 ml
32 mm (max.)	24 ml (max.)

7. Vul de ballon voorzichtig met vulmiddel. Het vullen van de ballon kan worden bevestigd met behulp van contrastmiddel en de betreffende medische beeldvorming, d.w.z. conventionele röntgendoorlichting of fluoroscopie. Controleer tijdens het vullen van de ballon de druk-feedback op de zuiger van de spuit. Forceer geen overmatige hoeveelheid vloeistof in de ballon, omdat de ballon daardoor overmatig gevuld kan raken. Als de ballon overmatig wordt gevuld, kan dit leiden tot beschadiging van de vaatwand en/of scheuren van het bloedvat en/of scheuren van de ballon.
NB: Bij verlies van ballondruk en/of scheuren van de ballon leegt u de ballon en verwijdert u de katheter en de inbrenghuls als een geheel.
8. Zet de katheter op geschikte wijze vast aan de patiënt met gebruikmaking van standaardtechnieken om migratie van het hulpmiddel te voorkomen.

Legen, terugtrekken en verwijderen van de ballon

9. Laat de ballon volledig leeglopen door de afsluitkraan van de ballon te openen en een vacuüm te trekken met behulp van de spuit. Bij gebruik van contrastmiddel voor het vullen van de ballon kan het volledig leeglopen worden bevestigd met behulp van de betreffende medische beeldvorming, d.w.z. conventionele röntgendoorlichting of fluoroscopie. Sluit de afsluitkraan.
NB: Trek voldoende tijd uit voor het volledig leeglopen van de ballon (d.w.z. controleer of er geen vulmiddel meer in de spuit binnengaat voordat u de afsluitkraan sluit en het vacuüm opheft).
10. Maak het hulpmiddel los of hef de methode op waarmee de katheter aan de patiënt is vastgezet.
11. Trek de katheter met gebruikmaking van standaardtechnieken voorzichtig terug totdat deze volledig uit de inbrenghuls is verwijderd. Tijdens het terugtrekken kan de katheter worden gedraaid om de verwijdering door de inbrenghuls te vergemakkelijken.
NB: Als u bij het verwijderen van de katheter op moeilijkheden stuit, verwijdert u de katheter en de inbrenghuls als een geheel.
12. Verwijder de inbrenghuls en sluit de toegangsplaats met gebruikmaking van standaardtechnieken.
13. Na gebruik kan het hulpmiddel een biologisch gevaar vormen. Het moet volgens het gebruikelijke medische protocol en de van toepassing zijnde plaatselijke, landelijke en Europese wetten en voorschriften (van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften, alsmede die van de EU, voor gebruik voor CE-doeleinden) worden gehanteerd en afgevoerd.

LEVERINGSWIJZE

Deze katheter is bij levering steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxidegas), in een opentrekbare verpakking. Hij is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. De verpakking is steriel als deze ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik dit product niet als er twijfel bestaat omtrent de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Langdurige blootstelling aan licht vermijden. Inspecteer het product na verwijdering uit de verpakking om te controleren of zich geen beschadiging heeft voorgedaan.

DEFINITIES

	<p>Lees de gebruiksaanwijzing alvorens dit product te gebruiken.</p>		<p>Dit product niet opnieuw gebruiken.</p>
	<p>Bewaar het product op juiste wijze, koel en droog.</p>		<p>Dit product is gesteriliseerd d.m.v. ethyleenoxide.</p>
	<p>Het product is niet-pyrogeen.</p>	<p>R_x ONLY</p>	<p>Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.</p>
	<p>Dit product niet opnieuw steriliseren.</p>		<p>De inhoud is steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.</p>
	<p>De ER-REBOA™-katheter is niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex.</p>		

ER-REBOA™-KATETRI

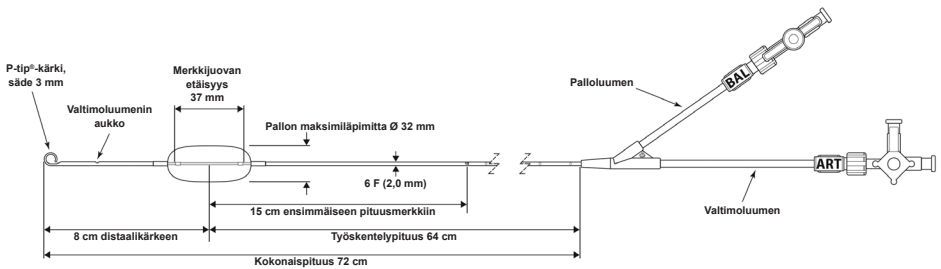
HUOMIO:

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu lääkäri tai laillistetun lääkärin määräyksestä.
- Lue nämä koko käyttöohjeet ennen käyttöä.

LAITTEEN KUVAUS:

ER-REBOA™-katetri on suurten suonten okklusiokatetri. Laitteessa on atraumaattinen distaalikärki (P-tip®), joustava okklusiopallo sekä katetrivarsi, jossa on verenpaineen seurantaan tarkoitettu kiinteä keskiluumen. Katetrin malli on yksirunkoinen. Se ei ole yhteensopiva ohjainlangan kanssa. Katetrissa on kaksi luumenia, jotka kulkevat katetrin koko pituuden poikki ja yhdistyvät jatkoletkuihin sulkuhanoilla. Palloluumenia käytetään pallon täyttämiseen ja tyhjentämiseen. Valtimoluumenia käytetään verenpaineen seurantaan. Katetrissa on röntgenpositiiviset merkkijuovat pallossa. Nämä helpottavat sijoittamista läpivalaisuohjauksessa. Irrotettava holkki on asennettu valmiiksi katetrin varteen helpottamaan katetrin P-tip®-kärjen viemistä sisäänvientiholkin hemostaasiventtiiliin.

Kuva 1: ER-REBOA™-katetri



KÄYTTÖTARKOITUS:

ER-REBOA™-katetri on tarkoitettu suurten suonten väliaikaiseen okklusioon sekä verenpaineen seurantaan.

KÄYTTÖAIHEET:

ER-REBOA™-katetri on tarkoitettu suurten suonten väliaikaiseen okklusioon sekä verenpaineen seurantaan.

VASTA-AIHEET:

ER-REBOA™-katetrin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- potilaalla on tiedetty allerginen reaktio varjoaineelle
- potilaalla ei ole reisivaltimon yhteyskohtaa, johon 7 F:n sisäänvientiholkki (minimikoko) mahtuisi
- potilaan aortan läpimitta on yli 32 mm
- potilas on alaikäinen (alle 18-vuotias)

ER-REBOA™-katetrin käyttö on vasta-aiheista myös yhteensopimattomien sisäänvientiholkkien kanssa. Katso yhteensopimattomien sisäänvientiholkkien luettelo alla olevista yhteensopivuustiedoista.

YHTEENSOPIVUUS:

ER-REBOA™-katetri on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 7 F -kokoisen sisäänvientiholkin kanssa. ER-REBOA™-katetrin on varmistettu olevan yhteensopiva seuraavien 7 F -kokoisten sisäänvientiholkkien kanssa:

- Medtronic Input® Introducer Sheath – 7 F
- Cordis Avanti®+ Sheath Introducer – 7 F
- Terumo® Pinnacle R/O II Radiopaque Marker Introducer Sheaths – 7 F
- Arrow Super Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 F.

Varmista yhteensopivuus valitun sisäänvientiholkin kanssa ennen kuin viet sisäänvientiholkkia potilaaseen. Yhteensopivuus voidaan varmistaa liu'uttamalla irrotettavaa holkkia ensin katetrin distaalista kärkeä kohden, niin että P-tip®-kärki sulkeutuu kokonaan ja suoristuu, ja työntämällä sitten irrotettava holkki ja katetri sisäänvientiventtiiliin. Kun holkki ja katetri ovat edenneet venttiiliin, työnnä katetria

holkin ja sisäänviejän läpi noin 10 cm:n verran. Jos katetri voidaan viedä holkkiin ja työntää helposti sen läpi ilman merkittävää vastusta, yhteensopivuus on varmistettu. Jos irrotettavaa holkkia ja katetria ei voida viedä venttiiliin tai jos katetrin työntämisessä esiintyy vastusta ja tarvitaan huomattavaa voimaa, sisäänvientiholkki ei ole yhteensopiva.

ER-REBOA™-katetrin on varmistettu olevan **ei-yhteensopiva** seuraavien 7 F -kokoisten sisäänvientiholkkien kanssa:

- Arrow AK-09701 Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 F
- Cook Check Flo Performer™ Introducer – 7 F.

Muita sisäänvientiholkkimalleja, joiden yhteensopivuus tai yhteensopimattomuus on varmistettu, päivitetään Prytime Medicalin verkkosivulle osoitteessa www.prytimemedical.com/product.

VAROITUKSET:

- Maksimitäyttötilavuutta ei saa ylittää. Noudata pallon täyttöparametreja, jotka kerrotaan pallon täyttöparametrien taulukossa (taulukko 1). Ylitäyttäminen voi vaurioittaa suonon seinämää ja/tai aiheuttaa suonon repeämisen ja/tai pallon repeämisen.
- Täyttäminen suositellaan tehtäväksi käsin. Palloa ei saa täyttää painetäyttölaitetta käyttäen. Tällaisen laitteen käyttäminen voi vaurioittaa suonon seinämää ja/tai aiheuttaa suonon repeämisen ja/tai pallon repeämisen.
- Nestettä ei saa ruiskuttaa paineinjektorilla valtimoluumenin kautta. Katetri ja/tai suoni voi vaurioitua.
- Valtimoluumenia on huuhdeltava ennen katetrin viemistä sisäänvientiholkkiin. Jos valtimoletkua ei huuhdella, seurauksena voi olla ilmaembolia ja/tai huonolaatuinen valtimopaineen seuranta. Jos valtimoluumen tukkeutuu, nesteitä ei saa ruiskuttaa tai aspiroida väkisin.
- Katetria ei saa yrittää viedä pienemmän kuin 7 F -kokoisen sisäänvientiholkin läpi. Katetri ja/tai suoni voi vaurioitua.
- Katetrin sisään ei saa yrittää viedä ohjainlankaa. Katetri ja/tai suoni voi vaurioitua.
- Poista kaikki ilma pallosta ja sulje sulkuhana ennen katetrin työntämistä sisäänvientiholkkiin. Jos näin ei toimita, seurauksena voi olla ilmaembolia, jos pallo repeää.
- Pallo on tyhjennettävä kokonaan ja sulkuhana on suljettava ennen katetrin työntämistä sisäänvientiholkkiin. Jos näin ei toimita, katetrin sisäänvienti/työntäminen voi olla hankalaa.
- Pallon on oltava kokonaan tyhjennetty ja sulkuhanan on oltava kiinni, ennen kuin katetria poistetaan. Jos näin ei toimita, katetrin poistaminen sisäänvientiholkista ja/tai suonesta voi olla hankalaa tai mahdotonta.
- ER-REBOA™-katetria ei saa käyttää verisuoniproteesien laajentamiseen. Suoni voi vaurioitua ja/tai pallo voi repeytyä.
- ER-REBOA™-katetria ei saa käyttää valvuloplastia-/angioplastiapallokatetrima.
- ER-REBOA™-katetri toimitetaan steriilinä. Se on ainoastaan kertakäyttöinen. Tuotetta ei saa käsitellä uudelleen eikä steriloida uudelleen. Jos tuotetta yritetään steriloida uudelleen ja/tai käyttää uudelleen, tämä voi lisätä potilasinfektion riskiä ja heikentää laitteen rakennetta.
- On suositeltavaa varmistaa katetrin sijainti käyttämällä tavanomaista röntgenkuvausta tai läpivalaisua, jos käytettävissä.

Huomautus: Katetrin varressa olevia pituusmerkkejä voidaan käyttää katetrin sisäänvientisyvyyden ja pallon halutun sijoituskohdan mittaamiseen ja seuraamiseen.

- Käytä vain suositeltua pallon täyttöainetta. Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa tai mitään kaasumaista ainetta.
- Laite on tarkoitettu vain väliaikaisiin käyttöihin. Tämän laitteen pitkäaikainen tai pysyvä käyttö voi aiheuttaa vahinkoa.
- ER-REBOA™-katetria voidaan käyttää ilman kuvantamista. Jos kuvantaminen on kliinisesti tarpeen raskaana oleville potilaille käytettäessä, sikiön altistuminen säteilylle tulee minimoida noudattamalla paikallisia laitoksen vakiokäytäntöjä. Sen jälkeen kun potilas on synnyttänyt, näissä käyttöohjeissa kuvatut kaikkia verenvuotopotilaita koskevat varotoimet koskevat myös häntä.

VAROTOIMET:

- Pitkäaikainen okklusio voi aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman.
- Katetria tai osia ei saa leikata, lyhentää tai muunnella ennen asettamista.
- Endovaskulaarisia tekniikoita koskeva koulutus on suositeltavaa ennen tämän laitteen käyttöä.

- Tietyissä anatomisissa, toimenpiteeseen liittyvissä ja/tai kliinisissä olosuhteissa pallo voi repeytyä.
- Katetria ei saa käyttää dissekoitumien hoitoon.
- Kun palloa täytetään suonessa, on noudatettava varovaisuutta, erityisesti kun täyttö tapahtuu kalkkeutuneissa, ahtautuneissa ja/tai muuten sairauden vahingoittamissa suonissa.
- Tarkasta pakkaus ja katetri huolella ennen käyttöä sen varmistamiseksi, ettei kuljetuksen tai säilytyksen aikana ole tapahtunut vaurioita. Katetria ei saa käyttää, jos pakkaus tai katetri on vaurioitunut, sillä laitteen steriiliys tai eheys saattaa olla vaarantunut ja siten potilasinfektion ja laitteen toimintavian riski voi olla suurentunut.
- Ei saa käyttää merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Jos suonen tukkeutuma estää tai hankaloittaa katetrin työntämistä, katetria ei saa työntää väkisin tukoksen ohi. Poista katetri ja käytä vaihtoehtoista hoitoa.
- Palloa ei saa täyttää/tyhjentää yli 10 kertaa.
- Pallo on erittäin joustava. Täytä pallo hitaasti, jotta ylitäyttö vältetään.
- Kuvantamisen (tavanomaisen röntgenkuvauksen tai läpivalaisun) kanssa voidaan käyttää varjoainetta pallon täytön varmistamiseen.
- Seuraa huolella potilaan verenpainetta koko toimenpiteen ajan.
- Valmistelut on tehtävä ja koulutettu leikkausryhmä on oltava käytettävissä siltä varalta, että joudutaankin siirtymään avoleikkaukseen.

MATERIAALIT

- ER-REBOA™-katetri ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT:

Mahdollisia tämän tyyppiseen toimenpiteeseen liittyviä kliinisiä komplikaatioita ovat mm. seuraavat:

- suonen dissekoituma, puhkeama, repeämä tai vaurio
- joidenkin kohtien okklusio voi aiheuttaa rytmihäiriön
- parestesia
- varjoainereaktiot
- infektio, mustelma ja/tai kipu sisäänvientikohdassa
- sydäntapahtumat
- hengityksen vajaatoiminta
- verenvuoto
- aivohalvaus
- aneurysman repeytyminen
- munuaiskomplikaatiot
- valtimotukos ja/tai -embolia
- halvaus
- iskemia
- kuolema.

SUOSITELTAVAT VÄLINEET:

Jokaisessa ER-REBOA™-katetripakkauksessa on kertakäyttöön tarkoitettu steriili, kertakäyttöinen pallokatetri ja valmiiksi asennettu irrotettava holkki katetrin varressa. Irrotettavaa holkkia käytetään P-tip®-kärjen suoristamiseen sisäänvientiholkkiin viemistä varten.

Huomautus: ER-REBOA™-katetri on suunniteltu käytettäväksi ILMAN ohjainlankaa.

Huomautus: Katetrin varressa olevat pituusmerkit ovat senttimetrimittoja pallon keskiosasta.

Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta pakkauksen mukana:

- neula (Seldinger-tyyppinen)
- sisäänvientiholkki (vähintään 7 F -kokoinen)
- 10–20 ml:n ruisku (suositus 10 ml)
- täyttöaine
 - o 3:1-laimennettua varjoaineliuosta (75 % natriumkloridia (keittosuolaliuosta) / 25 % varjoainetta (suositus)) tai
 - o natriumkloridia (keittosuolaliuosta)

- menetelmä/väline holkin ja katetrin kiinnittämiseksi potilaan jalkaan
- elintoimintomonitori, jossa on ulkoinen verenpaineen seuranta-anturi ja sopiva verenpaineen seurannan jatkoletku.

KLINISET TIEDOT

ER-REBOA™-katetria koskevia todellisten tilanteiden kliinisiä tietoja oli saatavilla, ja ne otettiin seuraavista lähteistä: 1) American Association for the Surgery of Trauma -organisaation Aortic Occlusion for Resuscitation in Trauma and Acute Care Surgery (AORTA) -rekisteri, jossa nimettiin mahdollisia aortan okklusioita tarvitsevia traumapotilaita kahdeksasta ACS-tason 1 keskuksista, ja 2) ER-REBOA™-katetrin käyttöä ankarassa sotilasympäristössä koskeva tapausarjaportti.

13.3.2017 mennessä tietokannassa oli yhteensä 47 potilasta, joita oli hoidettu ER-REBOA™-katetrilla. ER-REBOA™-katetrilla hoidetuilta potilailta kerättiin alkutilanteen, intervention ja hoitotulosten muuttujia koskevia tietoja. Vaikka rekisteriä ei oltu tarkoitettu eikä suunniteltu käytettäväksi laitteen turvallisuutta ja tehoa koskevien pistaleisten tietojen keräämiseen, saatuja tietoja voidaan kuitenkin käyttää korvikkeena laitteen turvallisuuden ja tehon arviointiin sen käyttöaihetta varten. ER-REBOA™-katetrilla hoidetut potilaat olivat vaikeasti vammautuneita, ja heidän keskimääräinen ISS (Injury Severity Score) -pistemääränsä oli 42,6 +/- 2,5. Systolinen verenpaine +/- SD sisäänoton yhteydessä oli 70,9 +/- 12,1. Puhallus-paineluvytyys oli käynnissä laitteen sijoittamisen aikana 34,0 %:ssa (16/47) sijoituksista. Aortan okklusio saatiin laitteen avulla onnistuneesti aikaan 95,7 %:ssa tapauksista. Laitte asetettiin ilman kuvantamista 27,7 %:ssa tapauksista (13/47) ja tavallista röntgenkuvausta käyttäen 68,1 %:ssa tapauksista (32/47). Suurimmalla osalla potilaista (76,6 %) hemodynaamiikka parani laitetta käytettäessä, ja elossaolo-osuus kotiuttamisajankohtana oli 35 % (14/40). Laitte ei aiheuttanut komplikaationa raajaiskemioita, distaalista emboliaa tai retroperitoneaalista verenvuotoa.

Saatavilla oli myös raportti, joka koski neljää potilasta, joilla oli ei-komprimoitava verenvuoto, jota hoidettiin ER-REBOA™-katetrilla taistelussa haavoittuneiden sidontapaikalla, ks. J Spec Oper Med. 2017 Spring; 17(1):1-8. Näillä neljällä potilaalla oli ampuma- tai sirpalehaavoja vartalossa, hemoperitoneum ja luokan IV sokki. Näissä ankarissa oloissa ei ollut mahdollista tehdä röntgenkuvausta, joten pallokatetri sijoitettiin kussakin tapauksessa ulkoisten maamerkkien ja katetrissa olevien kalibrointimerkkien avulla. ER-REBOA™-katetri sai välittömästi aikaan verenpaineen normalisoitumisen ja helpotti elvyttämistä ja ei-komprimoitavasta verenvuodosta aiheutuvien kirurgisten vammojen hallintaa kaikissa tapauksissa. Laitteen käyttöön liittyvistä suonyhteyttä tai REBOA-menetelmää koskevista komplikaatioista ei ole raportoitu, ja kaikki potilaat selvisivät seuraavan tason hoitopaikkaan tapahtuvaan kuljetukseen asti elossa ja vakaassa tilassa ER-REBOA™-katetrin käytön jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET:

Pallon valmistelu

Huomautus: ER-REBOA™-katetrin pallo ja palloluomen sisältävät ilmaa. Ilma täytyy poistaa pallosta ja palloluumenista vakiomenetelmillä ennen sisäänvientä.

1. Valmistele palloluumen täyttöaineella seuraavasti:
 - a. Kiinnitä ruisku, jossa on sopiva määrä täyttöainetta, ja avaa sulkuhana palloluumeniin.
 - b. Poista kaikki ilma pallosta vakiomenetelmillä.
 - c. Tyhjennä pallo kokonaan ja sulje sulkuhana.
 - d. Irrota ruisku ja poista ilma ruiskusta. Täytä ruisku uudelleen enintään 10 ml:lla täyttöainetta ja liitä ruisku takaisin.
2. Liu'uta irrotettavaa holkkia katetrin distaalikärkeä kohti, niin että P-tip®-kärki menee kokonaan holkin sisään, ja suorista kärki.

Huomautus: Pallon ulkopinta voidaan kastella keittosuolaliuoksella, jotta irrotettavan holkin työntäminen pallon päälle on helpompaa. Irrotettavaa holkkia voidaan myös pyörittää, kun sitä liu'utetaan pallon päälle.

Huomautus: Koko P-tip®-kärjen tulee olla irrotettavan holkin sisällä, jotta työntäminen sisäänvientiholkin sisään on helpompaa.

Verenpaineen seurantaluumenin valmistelu

- Liitä verenpaineanturi ja jatkoletku (optimaalinen pituus enintään 122 cm) vakiomenetelmillä katetrin valtimoluumenin 3-tiehanaan. Huuhtelee ER-REBOA™-valtimoluumenia keittosuolaliuoksella vakiomenetelmillä. Näin laite valmistellaan paineen transduktiota varten.

Huomautus: Verenpaineen seurantaluumenia saa huuhdella SEN JÄLKEEN, kun irrotettavaa holkkia on liu'utettu distaaliseen suuntaan P-tip®-kärjen suoristamiseksi.

Huomautus: ER-REBOA™-katetrin verenpaineen seurantakyky on riippumaton pallon toiminnasta.

Pallon sisäänvientii ja täyttö

- Vie irrotettava holkki ja katetri 7 F -kokoisen (tai suuremman) sisäänvientiholkin sisään noin 5 mm:n verran tai kunnes irrotettava holkki pysähtyy. Älä työnnä irrotettavaa holkkia enää pidemmälle. Työnnä katetri 10–20 cm sisäänvientiholkin sisään. Liu'uta sitten irrotettavaa holkkia katetrin kantaa kohti. Jos täyden sisäänviennin saavuttamiseksi on tarpeen, vedä kielekkeitä, jotta irrotettava holkki irtoaa katetrin varresta.

Huomautus: Älä anna koko irrotettavan holkin mennä sisäänvientiholkin sisään. Irrotettavan holkin on tarkoitus vain väliaikaisesti avata sisäänvientiholkin venttiili katetrin kärjen sisäänviennin avuksi.

- Työnnä katetri haluttuun kohtaan vakiomenetelmiä käyttäen. Sijainti on suositeltavaa varmistaa röntgenpositiivisten merkkien avulla käyttämällä tavanomaista röntgenkuvausta tai läpivalaisua, jos sellainen on käytettävissä.

Huomautus 1: Jos katetria työnnettäessä kohdataan vastusta, katetria ei saa työntää enää pidemmälle. Vedä katetri pois ja noudata vaihtoehtoista hoitomenetelmää.

Huomautus 2: Katetrin varressa olevia pituusmerkkejä voidaan käyttää katetrin sisäänvientisyvyyden ja pallon halutun sijoituskohdan mittaamiseen ja seuraamiseen.

- Katso ohjeeksi pallon täyttöparametrien taulukkoa (taulukko 1). Maksimitäyttötilavuutta ei saa ylittää. Pallon ylitäyttäminen voi vaurioittaa suonen seinämää ja/tai aiheuttaa suonen repeämisen ja/tai pallon repeämisen.

Taulukko 1: Pallon täyttöparametrit

Pallon läpimitta	Täyttötilavuus
9 mm	2 ml
15 mm	5 ml
20 mm	8 ml
25 mm	13 ml
30 mm	20 ml
32 mm (MAKSIMI)	24 ml (MAKSIMI)

- Täytä pallo varovasti täyttöaineella. Pallon täyttö voidaan varmistaa käyttämällä varjoainetta ja asianmukaista kuvantamismenetelmää (tavanomaista röntgenkuvausta tai läpivalaisua). Seuraa paineen aiheuttamaa vaikutusta ruiskun mäntään, kun täytät palloa. Liiallista nestemäärää ei saa pakottaa palloon väkisin, sillä tämä voi johtaa pallon ylitäyttöön. Pallon ylitäyttäminen voi vaurioittaa suonen seinämää ja/tai aiheuttaa suonen repeämisen ja/tai pallon repeämisen.

Huomautus: Jos pallon paine häviää ja/tai pallo repeytyy, tyhjennä pallo ja poista katetri ja sisäänvientiholkki yhtenä yksikkönä.

- Kiinnitä katetri asianmukaisesti potilaaseen vakiomenetelmillä, jotta laite ei pääse liikkumaan.

Pallon tyhjennys, poisvetäminen ja poistaminen

- Tyhjennä pallo kokonaan avaamalla pallon sulkuhana ja vetämällä palloon alipaine ruiskun avulla. Jos pallon täyttämiseen käytetään varjoainetta, täydellinen tyhjentyminen voidaan varmistaa käyttämällä asianmukaista kuvantamismenetelmää (tavanomaista röntgenkuvausta tai läpivalaisua). Sulje sulkuhana.




Huomautus: Anna pallolle riittävästi aikaa tyhjentyä kokonaan (ts. varmista, että täyttöainetta ei enää palaudu ruiskuun, ennen kuin suljet sulkuhanan ja vapautat alipaineen).

10. Pura tai irrota menetelmä/laite, jota käytettiin katetrin kiinnittämiseksi potilaaseen.
11. Vedä katetria vakiomenetelmillä varovasti taaksepäin, kunnes katetri on poistettu kokonaan sisäänvientiholkista. Katetria voidaan pyörittää poisvetämisen aikana, jotta poistaminen sisäänvientiholkin läpi on helpompaa.
- Huomautus:** Jos katetrin poistaminen on vaikeaa, poista katetri ja sisäänvientiholkki yhtenä yksikkönä.
12. Poista sisäänvientiholkki ja sulje sisäänvientikohta vakiomenetelmillä.
13. Laite voi käytön jälkeen mahdollisesti muodostaa biologisen vaaran. Käsittele ja hävitä laite hyväksytyyn hoitokäyttöön ja sovellettavien paikallisten, valtiollisten ja EU:n alueella EU-alueen lakien ja säännösten mukaisesti.

TOIMITUSTAPA

Tämä katetri toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna auki repäistävässä pakkauksessa. Laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Pakkaus on steriili, jos se on avaamaton ja ehjä. Tätä tuotetta ei saa käyttää, jos on epäilystä tuotteen steriiliydestä. Säilytä pimeässä, kuivassa ja viileässä paikassa. Vältä pitkäaikaista valoaltistusta. Kun pakkaus poistetaan, tarkasta, ettei tuotteessa ole mitään vauriota.

MÄÄRITELMÄT

	Lue käyttöohjeet ennen tämän tuotteen käyttämistä.		Tätä tuotetta ei saa käyttää uudelleen.
	Säilytä tuotetta asianmukaisesti viileässä ja kuivassa paikassa.		Tämä tuote on steriloitu eteenioksidilla.
	Tuote ei ole pyrogeeninen.		Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu lääkäri tai laillistetun lääkärin määräyksestä.
	Tätä tuotetta ei saa steriloida uudelleen.		Sisältö on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
	ER-REBOA™-katetri ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.		

CATHÉTER ER-REBOA™

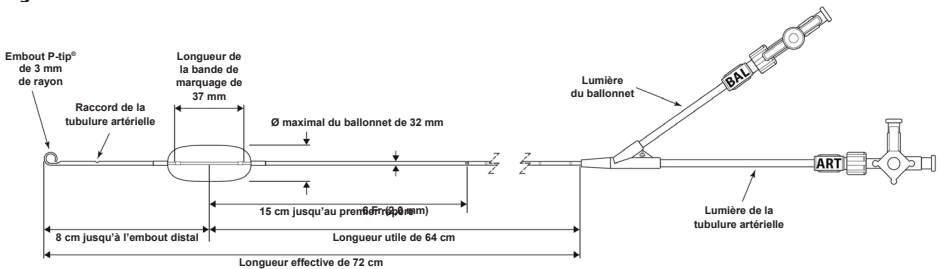
ATTENTION :

- Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un professionnel de la santé dûment agréé) sur son ordonnance.
- Avant l'utilisation, lire ce mode d'emploi dans son intégralité.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

L'ER-REBOA™ est un cathéter destiné à l'occlusion des gros vaisseaux. Le dispositif est composé d'un embout distal atraumatique (P-tip®), d'un ballonnet d'occlusion compliant et d'une tige munie d'une lumière centrale intégrée permettant de mesurer la tension artérielle. De conception monobloc, ce cathéter n'est pas compatible avec un fil-guide. Il est muni de deux lumières qui le traversent sur toute sa longueur et se raccorde à des tubulures d'extension au moyen de robinets d'arrêt. La lumière du ballonnet est utilisée pour gonfler et dégonfler le ballonnet. La lumière de la tubulure artérielle est utilisée pour mesurer la tension artérielle. Des bandes de marquage radio-opaque situées sur le cathéter, au niveau du ballonnet, permettent de positionner le dispositif sous contrôle radioscopique. Une gaine pelable est chargée au préalable sur la tige du cathéter pour faciliter l'insertion de son embout P-tip® dans la valve hémostatique d'une gaine d'introduction.

Figure 1 : Cathéter ER-REBOA™



UTILISATION PRÉVUE :

Le cathéter ER-REBOA™ est destiné à l'occlusion temporaire des gros vaisseaux et à la mesure de la tension artérielle.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Le cathéter ER-REBOA™ est destiné à l'occlusion temporaire des gros vaisseaux et à la mesure de la tension artérielle.

CONTRE-INDICATIONS :

Le cathéter ER-REBOA™ est contre-indiqué chez les patient(e)s :

- qui présentent des réactions allergiques connues au produit de contraste ;
- qui ne disposent pas d'un site d'accès artériel fémoral pouvant recevoir une gaine d'introduction de 7 Fr (minimum) ;
- dont le diamètre aortique est supérieur à 32 mm ;
- mineur(e)s [âgé(e)s de moins de 18 ans] ;

L'utilisation du cathéter ER-REBOA™ avec des gaines d'introduction incompatibles est également contre-indiquée. Pour consulter une liste des gaines d'introduction incompatibles, se référer aux informations de compatibilité ci-dessous.

COMPATIBILITÉ :

Le cathéter ER-REBOA™ est conçu pour être utilisé avec une gaine d'introduction de 7 Fr ou plus. Le cathéter ER-REBOA™ a été déclaré compatible avec les gaines d'introduction de 7 Fr suivantes :

- Medtronic Input® Introducer Sheath – 7 Fr
- Cordis Avanti®+ Sheath Introducer – 7 Fr
- Terumo® Pinnacle R/O II Radiopaque Marker Introducer Sheaths – 7 Fr
- Arrow Super Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr

Confirmer la compatibilité avec la gaine d'introduction sélectionnée avant d'introduire la gaine dans un patient. La compatibilité peut être confirmée en commençant par faire glisser la gaine pelable vers l'embout distal du cathéter pour contenir complètement et redresser l'embout P-tip®, puis en insérant la gaine pelable et le cathéter dans la valve de l'introducteur. Une fois que la gaine et le cathéter se trouvent à l'intérieur de la valve, acheminer le cathéter à l'intérieur de la gaine et de l'introducteur sur environ 10 cm. Si le cathéter peut être introduit et acheminé facilement dans la gaine, sans résistance importante, la compatibilité est confirmée. Si la gaine pelable et le cathéter ne peuvent pas être introduits dans la valve ou que l'acheminement du cathéter est difficile et nécessite une certaine force, la gaine d'introduction n'est pas compatible.

Le cathéter ER-REBOA™ a été déclaré **incompatible** avec les gaines d'introduction de 7 Fr suivantes :

- Arrow AK-09701 Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr
- Cook Check Flo Performer™ Introducer – 7 Fr

La liste des modèles de gaine d'introduction sera mise à jour sur le site de Prytime Medical à www.prytime.com/product une fois leur compatibilité ou leur incompatibilité confirmées.

MISES EN GARDE :

- Ne pas dépasser le volume maximal de gonflage. Respecter les paramètres de gonflage figurant dans le Tableau des paramètres de gonflage du ballonnet (Tableau 1). Un surgonflage peut provoquer une lésion de la paroi vasculaire et/ou une rupture du vaisseau et/ou du ballonnet.
- Il est recommandé de gonfler le ballonnet manuellement. Ne pas utiliser un dispositif de gonflage à pression pour gonfler le ballonnet. L'utilisation d'un tel dispositif peut provoquer une lésion de la paroi vasculaire et/ou une rupture du vaisseau et/ou du ballonnet.
- Ne pas utiliser d'injecteur sous pression pour injecter un liquide par la lumière de la tubulure artérielle. Le cathéter et/ou le vaisseau risquent d'être endommagés.
- La lumière de la tubulure artérielle doit être rincée avant l'insertion du cathéter dans la gaine d'introduction, au risque de provoquer une embolie gazeuse et/ou une mesure incorrecte de la tension artérielle. Si la lumière de la tubulure artérielle se bouche, ne pas injecter ou aspirer les liquides de force.
- Ne pas tenter d'acheminer le cathéter par une gaine d'introduction de moins de 7 Fr. Le cathéter et/ou le vaisseau risquent d'être endommagés.
- Ne pas tenter d'introduire un fil-guide dans le cathéter. Le cathéter et/ou le vaisseau risquent d'être endommagés.
- Purger tout l'air contenu dans le ballonnet et fermer le robinet d'arrêt avant l'insertion du cathéter dans la gaine d'introduction, au risque de provoquer une embolie gazeuse en cas de rupture du ballonnet.
- Le ballonnet doit être complètement dégonflé et le robinet d'arrêt fermé avant l'insertion du cathéter dans la gaine d'introduction. Sinon, l'insertion et/ou l'acheminement du cathéter risque d'être difficile.
- Le ballonnet doit être complètement dégonflé et le robinet d'arrêt fermé avant de retirer le cathéter. Sinon, le retrait du cathéter de la gaine d'introduction et/ou du vaisseau risque d'être difficile, voire impossible.
- Ne pas utiliser le cathéter ER-REBOA™ pour dilater des prothèses vasculaires. Une lésion vasculaire et/ou une rupture du ballonnet risquent de s'ensuivre.
- Ne pas utiliser le cathéter ER-REBOA™ comme cathéter à ballonnet de valvuloplastie ou d'angioplastie.
- Le cathéter ER-REBOA™, à usage unique, est fourni stérile. Ne pas le retraiter ou le restériliser. Toute tentative de restérilisation et/ou de réutilisation risque d'augmenter le risque d'infection pour le patient et peut compromettre l'intégrité du dispositif.
- Si possible, il est recommandé d'utiliser la radiographie conventionnelle ou la radioscopie afin de confirmer la position souhaitée du cathéter.

Remarque : Les repères de longueur sur la tige du cathéter peuvent être utilisés pour mesurer et contrôler la profondeur d'insertion du cathéter et l'emplacement souhaité du ballonnet.

- Utiliser l'agent de gonflage du ballonnet recommandé. Ne pas utiliser d'air ou un agent gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Le dispositif est destiné à une utilisation temporaire. Une utilisation prolongée ou permanente de ce dispositif peut entraîner des lésions.
- Le cathéter ER-REBOA™ peut être utilisé sans imagerie médicale. Lorsqu'une patiente est enceinte et que l'imagerie médicale est une nécessité clinique, les mesures d'atténuation du rayonnement utilisées de façon courante par les établissements locaux doivent être prises pour minimiser l'exposition du fœtus. Une fois que la patiente a accouché, prendre les précautions qui s'appliquent à tous les cas d'hémorragie, décrites dans le présent mode d'emploi.

PRÉCAUTIONS :

- L'occlusion prolongée d'un vaisseau peut entraîner des lésions graves, voire mortelles.
- Ne pas sectionner, rogner ou modifier le cathéter ou ses composants avant leur mise en place.
- Il est recommandé de suivre une formation en matière de techniques endovasculaires avant d'utiliser ce dispositif.
- Le ballonnet peut se rompre lorsqu'il est soumis à certaines contraintes liées à l'anatomie, à l'intervention et/ou d'ordre clinique.
- Ne pas utiliser le cathéter pour traiter des dissections.
- Faire preuve de prudence lors du gonflage du ballonnet dans le vaisseau, notamment s'il s'agit d'un vaisseau calcifié, sténosé et/ou par ailleurs lésé.
- Inspecter soigneusement l'emballage et le cathéter avant l'utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage. Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage ou le cathéter lui-même est endommagé car la stérilité ou l'intégrité du dispositif risque d'être compromise, entraînant des risques accrus d'infection pour le patient et de défaut de fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Si une obstruction du vaisseau empêche ou gêne l'acheminement du cathéter, ne pas tenter d'introduire de force le cathéter au-delà de l'obstruction. Retirer le cathéter et utiliser un autre traitement.
- Ne pas gonfler/dégonfler le ballonnet plus de 10 fois.
- Le ballonnet est très compliant. Gonfler lentement le ballonnet pour éviter le surgonflage.
- L'utilisation de produits de contraste avec des techniques d'imagerie appropriées, à savoir la radiographie conventionnelle ou la radioscopie, peut servir à confirmer le gonflage du ballonnet.
- Surveiller attentivement la tension artérielle du patient tout au long de l'intervention.
- Des préparations doivent être effectuées et une équipe chirurgicale qualifiée doit être en place si une opération ouverte s'avère nécessaire.

MATÉRIAUX

- Le cathéter ER-REBOA™ ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS :

Les complications cliniques potentielles associées à ce type d'intervention comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- Dissection, perforation, rupture ou lésion vasculaire
- Occlusion ponctuelle pouvant entraîner une arythmie
- Paresthésie
- Réactions au produit de contraste
- Infection, hématome et/ou douleur au site d'insertion
- Événements cardiaques
- Insuffisance respiratoire
- Hémorragie
- AVC
- Rupture d'anévrisme
- Complications rénales
- Thrombose et/ou embolie artérielle
- Paralysie
- Ischémie
- Décès

ARTICLES RECOMMANDÉS :

Chaque dispositif ER-REBOA™ comprend un cathéter à ballonnet jetable, stérile, à usage unique et une gaine pelable pré-installée sur la tige du cathéter. La gaine pelable est utilisée pour redresser l'embout P-tip® avant son insertion dans la gaine d'introduction.

Remarque : Le cathéter ER-REBOA™ est conçu pour être utilisé SANS fil-guide.

Remarque : Les repères sur la tige du cathéter sont mesurés en centimètres à partir du centre du ballonnet.

Matériel requis mais non fourni :

- Aiguille (type Seldinger)
- Gaine d'introduction (7 Fr minimum)

- Seringue de 10 à 20 ml (recommandation 10 ml)
- Agent de gonflage
 - o Solution de contraste dilué à 3:1 [75 % chlorure de sodium (sérum physiologique)/25 % produit de contraste (recommandé)], ou
 - o Chlorure de sodium (sérum physiologique)
- Méthode/dispositif pour fixer la gaine et le cathéter à la jambe du patient
- Moniteur de signes vitaux avec capteur de mesure de la tension externe et tubulure d'extension appropriée

DONNÉES CLINIQUES

Des données cliniques réelles provenant des sources suivantes étaient disponibles pour le cathéter ER-REBOA™ : 1) registre de l'American Association for the Surgery of Trauma Aortic Occlusion for Resuscitation in Trauma and Acute Care Surgery (AORTA) ayant identifié prospectivement les patients atteints de traumatisme nécessitant une occlusion aortique (OA) et issus de huit centres de traumatologie de niveau 1 d'après la désignation de l'ACS (American College of Surgeons) ; et 2) compte rendu d'une série d'études de cas portant sur l'utilisation du cathéter ER-REBOA™ dans un environnement militaire austère.

À la date du 13 mars 2017, un total de 47 patients traités au moyen du cathéter ER-REBOA™ ont été identifiés dans la base de données. Les informations de base relatives à la présentation initiale, à l'intervention et aux variables de résultats ont été collectées pour les patients traités à l'aide du cathéter ER-REBOA™. Bien que ce registre n'ait pas été destiné ou conçu dans le but de recueillir des données granulaires relatives à la sécurité et à l'efficacité du dispositif, les données fournies peuvent être utilisées comme substitut afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité du dispositif dans le cadre de son utilisation. Les patients traités au moyen du cathéter ER-REBOA™ étaient gravement blessés et présentaient un indice de gravité de la blessure (Injury Severity Score ou ISS) moyen de 42,6 +/- 2,5. La tension artérielle systolique +/- ÉT à l'admission était de 70,9 +/- 12,1 ; une réanimation cardio-pulmonaire (RCP) était en cours pendant l'implantation du dispositif dans 34,0 % (16/47) des cas. Une réussite de l'occlusion de l'aorte a été obtenue dans 95,7 % des cas grâce à l'utilisation du dispositif. Le dispositif a été implanté sans imagerie médicale dans 27,7 % (13/47) des cas et sous radiographie simple dans 68,1 % (32/47) des cas. On a observé chez la majorité des patients (76,6 %) une amélioration des données hémodynamiques avec l'utilisation du dispositif, et la survie des patients au moment de leur sortie était de 35 % (14/40). Aucun cas de complications du dispositif, telles qu'une ischémie des extrémités, une embolie distale ou une hémorragie rétropéritonéale, n'a été observé.

Un compte rendu portant sur quatre patients atteints d'hémorragie non compressible et ayant été pris en charge au moyen d'un cathéter R-REBOA™ dans un contexte de premiers secours en situation de combat avant hospitalisation, était également disponible, voir J Spec Oper Med. 2017 Spring; 17(1):1-8. Les quatre patients présentaient des blessures par balles ou des blessures par éclats au torse, un hémipéritoine et un choc hémorragique de classe IV. La radiographie n'était pas disponible dans cet environnement austère et, par conséquent, le positionnement du cathéter à ballonnet a été effectué à l'aide de repères externes et des repères étalonnés sur le cathéter en vue de déterminer le meilleur positionnement dans chaque cas. Le cathéter ER-REBOA™ a permis une normalisation immédiate de la tension artérielle et a facilité la réanimation ainsi que le contrôle chirurgical des plaies hémorragiques non-compressibles dans tous les cas. Aucun cas de complications d'accès ou de l'intervention de clampage aortique par sonde d'occlusion aortique endovasculaire (Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta ou REBOA) lié à l'utilisation du dispositif n'a été observé et tous les patients ont survécu et ont pu être évacués dans un état stable vers l'échelon de soins suivant suite à l'utilisation du cathéter ER-REBOA™.

MODE D'EMPLOI :

Préparation du ballonnet

Remarque : Le ballonnet et la lumière du ballonnet du cathéter ER-REBOA™ contiennent de l'air. L'air doit être purgé du ballonnet et de sa lumière avant leur insertion à l'aide de techniques standard.

1. Préparer la lumière du ballonnet avec un agent de gonflage comme suit :
 - a. Raccorder la seringue remplie du volume approprié d'agent de gonflage et ouvrir le robinet d'arrêt sur la lumière du ballonnet.
 - b. Purger tout l'air contenu dans le ballonnet à l'aide de techniques standard.
 - c. Dégonfler complètement le ballonnet et fermer le robinet d'arrêt.
 - d. Débrancher la seringue et purger l'air qu'elle contient. Remplir la seringue avec 10 ml d'agent de gonflage et rebrancher la seringue.

2. Faire glisser la gaine pelable vers l'embout distal du cathéter pour contenir complètement et redresser l'embout P-tip®.

Remarque : L'extérieur du ballonnet peut être humidifié avec du sérum physiologique pour faciliter l'acheminement de la gaine pelable sur le ballonnet. La gaine pelable peut aussi être pivotée lorsqu'elle est glissée sur le ballonnet.

Remarque : L'ensemble de l'embout P-tip® doit être contenu dans la gaine pelable pour faciliter l'insertion dans la gaine d'introduction.

Préparation de la lumière de mesure de la tension

3. Raccorder le capteur de tension et la tubulure d'extension (longueur optimale de 122 cm ou moins) à l'aide de techniques standard au robinet d'arrêt à 3 voies de la tubulure artérielle du cathéter. Rincer la tubulure artérielle du cathéter ER-REBOA™ avec du sérum physiologique à l'aide de techniques standard, pour préparer le dispositif à la transduction de tension.

Remarque : La lumière de mesure de la tension ne doit être rincée qu'UNE FOIS QUE la gaine pelable a été déplacée en direction distale pour redresser l'embout P-tip®.

Remarque : La capacité de mesure de la tension artérielle du cathéter ER-REBOA™ est indépendante du fonctionnement du ballonnet.

Introduction et gonflage du ballonnet

4. Insérer la gaine pelable et le cathéter dans la gaine d'introduction de 7 Fr (ou plus) sur environ 5 mm ou jusqu'à ce que la gaine pelable s'arrête. Ne pas faire avancer la gaine pelable au-delà de ce point. Acheminer le cathéter sur 10 à 20 cm dans la gaine d'introduction, puis faire glisser la gaine pelable en direction de l'embase du cathéter. Si nécessaire, tirer sur les languettes pour séparer la gaine pelable de la tige du cathéter et faciliter son insertion.

Remarque : Veiller à ce que la gaine pelable ne pénètre pas complètement dans la gaine d'introduction. La gaine pelable permet uniquement d'ouvrir temporairement la valve de la gaine d'introduction de manière à faciliter l'introduction de l'embout du cathéter.

5. À l'aide d'une technique standard, acheminer le cathéter jusqu'à la position souhaitée. Si possible, il est recommandé de confirmer la position par radiographie conventionnelle ou radioscopie en utilisant les marqueurs radio-opaques.

Remarque 1 : En cas de résistance, ne pas forcer l'introduction du cathéter au-delà de ce point. Retirer le cathéter et commencer un traitement différent.

Remarque 2 : Les repères de longueur sur la tige du cathéter peuvent être utilisés pour mesurer et contrôler la profondeur d'insertion du cathéter et l'emplacement souhaité du ballonnet.

6. Utiliser le tableau des paramètres de gonflage du ballonnet (Tableau 1) comme guide. Ne pas dépasser le volume maximal de gonflage. Un surgonflage du ballonnet peut provoquer une lésion de la paroi vasculaire et/ou une rupture du vaisseau et/ou du ballonnet.

Tableau 1 : Paramètres de gonflage du ballonnet

Diamètre du ballonnet	Volume de gonflage
9 mm	2 ml
15 mm	5 ml
20 mm	8 ml
25 mm	13 ml
30 mm	20 ml
32 mm (MAX.)	24 ml (MAX.)

7. Gonfler délicatement le ballonnet avec l'agent de gonflage. L'utilisation de produits de contraste et des techniques d'imagerie appropriées, à savoir la radiographie conventionnelle ou la radioscopie, peut servir à confirmer le gonflage du ballonnet. Surveiller le retour de pression sur le piston de la seringue tout en gonflant le ballonnet. Ne pas introduire de force du liquide dans le ballonnet pour éviter de le surgonfler. Un surgonflage du ballonnet peut provoquer une lésion de la paroi vasculaire et/ou une rupture du vaisseau et/ou du ballonnet.

Remarque : En cas de perte de pression et/ou de rupture du ballonnet, dégonfler ce dernier et retirer le cathéter et la gaine d'introduction d'un seul tenant.

- Fixer soigneusement le cathéter sur le patient en suivant des techniques standard pour éviter que le dispositif ne se déplace.

Dégonflage, retrait et élimination du ballonnet

- Dégonfler complètement le ballonnet en ouvrant son robinet d'arrêt, puis faire le vide à l'aide de la seringue. Si du produit de contraste a été utilisé pour gonfler le ballonnet, il sera possible de confirmer son dégonflage complet en s'appuyant sur les techniques d'imagerie appropriées, à savoir la radiographie conventionnelle ou la radioscopie. Fermer le robinet d'arrêt.

Remarque : Laisser au ballonnet le temps de se dégonfler complètement (c.-à-d. confirmer que l'agent de gonflage n'est pas à nouveau aspiré dans la seringue avant de fermer le robinet d'arrêt et de faire le vide).

- Débrancher ou détacher le dispositif utilisé pour fixer le cathéter au patient.
- Retirer soigneusement le cathéter à l'aide de techniques standard jusqu'à ce qu'il soit complètement sorti de la gaine d'introduction. Le cathéter peut être pivoté pendant son retrait pour faciliter son extraction de la gaine d'introduction.










Remarque : En cas de difficulté lors du retrait du cathéter, retirer le cathéter et la gaine d'introduction d'un seul tenant.

- Retirer la gaine d'introduction et fermer le site d'accès à l'aide de techniques standard.
- Le dispositif usagé peut représenter un risque biologique. Le manipuler et le jeter conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, nationales et européennes en vigueur dans l'UE.

CONDITIONNEMENT

Le cathéter, stérilisé à l'oxyde d'éthylène, est fourni dans un emballage avec ouverture pelable. Il est destiné à un usage unique. L'emballage est stérile tant qu'il est fermé et intact. Ne pas utiliser ce produit en cas de doute quant à sa stérilité. Conserver dans un local sec et frais, à l'abri de la lumière. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Une fois retiré de son emballage, inspecter le produit pour s'assurer qu'il est intact.

DÉFINITIONS

	Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.		Ne pas réutiliser ce produit.
	Conserver le produit de façon appropriée dans un local frais et sec.		Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Le produit est apyrogène.		Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un professionnel de la santé dûment agréé) sur son ordonnance.
	Ne pas restériliser ce produit.		Le contenu est stérile tant que l'emballage est fermé ou intact. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Le cathéter ER-REBOA™ ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.		

ER-REBOA™-KATHETER

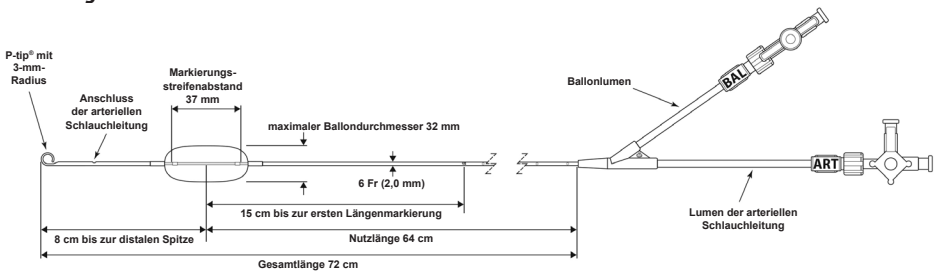
ACHTUNG:

- Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Verordnung (oder von einer ordnungsgemäß lizenzierten Fachkraft) verkauft werden.
- Diese Gebrauchsanweisung muss vor dem Produktgebrauch vollständig gelesen werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Der ER-REBOA™-Katheter ist ein Okklusionskatheter für große Gefäße. Das Produkt setzt sich aus einer atraumatischen distalen Spitze (P-tip®), einem nachgiebigen Okklusionsballon und einem Katheterschaft mit integriertem zentralen Lumen für die Blutdrucküberwachung zusammen. Der Katheter weist eine einteilige Konstruktion auf und ist nicht mit Führungskathetern kompatibel. Der Katheter verfügt über zwei Lumen, die über die gesamte Länge des Katheters verlaufen und mit Absperrhähnen an Verlängerungsschlauchleitungen angeschlossen werden. Das Ballonlumen dient zur Aufdehnung (Befüllung) und Entleerung des Ballons. Das Lumen der arteriellen Schlauchleitung dient zur Blutdrucküberwachung. Der Katheter ist am Ballon mit röntgendichten Markierungsstreifen versehen, die bei der Positionierung unter Durchleuchtungskontrolle als Orientierungshilfe dienen. Der Katheterschaft ist mit einer Peel-away-Schleuse ausgestattet, die das Einführen der P-tip®-Katheterspitze in das Hämostaseventil einer Einführschleuse erleichtert.

Abbildung 1: ER-REBOA™-Katheter



VERWENDUNGSZWECK:

Der ER-REBOA™-Katheter ist für die temporäre Okklusion großer Gefäße und die Blutdrucküberwachung vorgesehen.

INDIKATIONEN:

Der ER-REBOA™-Katheter ist für die temporäre Okklusion großer Gefäße und die Blutdrucküberwachung vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Der ER-REBOA™-Katheter ist bei Patienten kontraindiziert, die:

- bekanntermaßen allergisch auf Kontrastmittel reagieren;
- nicht über einen Femoralarterienzugang verfügen, der eine Einführschleuse von (mindestens) 7 Fr aufnehmen kann;
- einen Aortendurchmesser von über 32 mm aufweisen;
- minderjährig (unter 18 Jahre alt) sind;

Der ER-REBOA™-Katheter ist ebenfalls für den Gebrauch mit nicht kompatiblen Einführschleusen kontraindiziert. Eine Liste nicht kompatibler Einführschleusen ist den nachstehenden Kompatibilitätsinformationen zu entnehmen.

KOMPATIBILITÄT:

Der ER-REBOA™-Katheter ist für den Einsatz mit einer Einführschleuse von mindestens 7 Fr vorgesehen. Der ER-REBOA™-Katheter ist nachweislich mit folgenden 7-Fr-Einführschleusen kompatibel:

- Medtronic Input® Introducer Sheath – 7 Fr
- Cordis Avanti®+ Sheath Introducer – 7 Fr
- Terumo® Pinnacle R/O II Radiopaque Marker Introducer Sheaths – 7 Fr
- Arrow Super Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr

Die Kompatibilität der ausgewählten Einführschleuse muss vor dem Einführen der Einführschleuse in einen Patienten bestätigt werden. Dies kann folgendermaßen erfolgen: Zuerst die Peel-away-Schleuse in Richtung der distalen Katheterspitze schieben, um die P-tip®-Spitze vollständig zu umschließen und zu begradigen, dann die Peel-away-Schleuse und den Katheter in das Einführhilfventil einführen. Nach Eintreten von Schleuse und Katheter in das Ventil den Katheter etwa 10 cm durch die Schleuse und die Einführhilfe vorschieben. Kann der Katheter leicht und ohne wesentlichen Widerstand durch die Schleuse eingeführt und vorgeschoben werden, ist die Kompatibilität bestätigt. Lassen sich die Peel-away-Schleuse und der Katheter nicht in das Ventil einführen oder trifft der Katheter beim Vorschieben auf Widerstand und erfordert erheblichen Kraftaufwand, ist die Einführschleuse nicht kompatibel.

Mit folgenden 7-Fr-Einführschleusen ist der ER-REBOA™-Katheter nachweislich **nicht kompatibel**:

- Arrow AK-09701 Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr
- Cook Check Flo Performer™ Introducer – 7 Fr

Auf der Website von Prytime Medical unter www.prytimemedical.com/product sind aktuelle Angaben zur Kompatibilität oder Nichtkompatibilität zusätzlicher Einführschleusenmodelle zu finden.

WARNHINWEISE:

- Das maximale Aufdehnungsvolumen darf nicht überschritten werden. Die in der Tabelle aufgeführten Ballonaufdehnungsparameter (Tabelle 1) sind einzuhalten. Übermäßiges Aufdehnen kann die Gefäßwand beschädigen und/oder eine Gefäß- bzw. Ballonruptur nach sich ziehen.
- Es empfiehlt sich, die Aufdehnung per Hand vorzunehmen. Die Aufdehnung des Ballons darf nicht mit einer Druckaufdehnungsvorrichtung vorgenommen werden. Der Einsatz einer solchen Vorrichtung kann die Gefäßwand beschädigen und/oder eine Gefäß- bzw. Ballonruptur nach sich ziehen.
- Für das Injizieren von Flüssigkeit durch das Lumen der arteriellen Schlauchleitung keinen Hochdruck-Injektor verwenden. Dies kann Katheter- und/oder Gefäßschäden nach sich ziehen.
- Das Lumen der arteriellen Schlauchleitung muss vor dem Einführen des Katheters in die Einführschleuse gespült werden. Wird die arterielle Schlauchleitung nicht gespült, kann es zu einer Luftembolie und/oder zu einer mangelhaften Blutdrucküberwachung kommen. Tritt im Lumen der arteriellen Schlauchleitung eine Okklusion auf, dürfen Flüssigkeiten nicht mit übermäßigem Kraftaufwand injiziert oder entzogen werden.
- Den Katheter niemals durch eine Einführschleuse schieben, die kleiner als 7 Fr ist. Dies kann Katheter- und/oder Gefäßschäden nach sich ziehen.
- Niemals einen Führungsdraht in den Katheter einführen. Dies kann Katheter- und/oder Gefäßschäden nach sich ziehen.
- Die Luft vollständig aus dem Ballon entweichen lassen und den Absperrhahn vor Einführen des Katheters in die Einführschleuse schließen. Anderenfalls kann es im Falle einer Ballonruptur zu einer Luftembolie kommen.
- Vor dem Einführen des Katheters in die Einführschleuse muss der Ballon vollständig entleert und der Absperrhahn geschlossen werden. Anderenfalls kann das Einführen/Vorschieben des Katheters Schwierigkeiten bereiten.
- Vor dem Entfernen des Katheters muss der Ballon vollständig entleert und der Absperrhahn geschlossen werden. Anderenfalls kann das Entfernen des Katheters aus der Einführschleuse und/oder aus dem Gefäß Schwierigkeiten bereiten oder unmöglich sein.
- Der ER-REBOA™-Katheter darf nicht für die Dilatation von Gefäßprothesen verwendet werden. Dies kann Gefäßschäden und/oder eine Ballonruptur nach sich ziehen.
- Der ER-REBOA™-Katheter darf nicht als Valvuloplastie-/Angioplastie-Ballonkatheter verwendet werden.
- Der ER-REBOA™-Katheter wird steril und nur zum Einmalgebrauch bereitgestellt. Nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Der Versuch einer erneuten Sterilisation und/oder Wiederverwendung kann das Infektionsrisiko des Patienten erhöhen und die Unversehrtheit des Produkts gefährden.
- Falls verfügbar, wird empfohlen, die gewünschte Katheterposition durch herkömmliches Röntgen oder durch Fluoroskopie zu bestätigen.

Hinweis: Über Längenmarkierungen am Katheterschaft können die Tiefe der Kathetereinführung und die gewünschte Ballonposition gemessen und verfolgt werden.

- Das empfohlene Medium für die Ballonaufdehnung verwenden. Der Ballon darf nicht mit Luft oder einem anderen gasförmigen Medium aufgedehnt werden.
- Das Produkt ist für temporäre Anwendungen vorgesehen. Eine langfristige oder permanente Anwendung dieses Produkts kann Verletzungen verursachen.

- Der ER-REBOA™-Katheter kann auch ohne medizinische Bildgebung verwendet werden. Wenn medizinische Bildgebung bei Schwangeren klinisch benötigt wird, sind die einrichtungsspezifischen Standardmaßnahmen zur Strahlenschutzvorsorge anzuwenden, um die Exposition des Fötus zu minimieren. Nach der Geburt des Kindes gelten die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen für alle Patienten mit Blutungen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Eine lang anhaltende Okklusion kann schwere Gesundheitsschäden oder den Tod nach sich ziehen.
- Den Katheter bzw. seine Komponenten vor der Platzierung nicht schneiden, stutzen oder verändern.
- Vor der Anwendung dieses Produkts wird eine Schulung in endovaskulären Techniken empfohlen.
- Unter gewissen anatomischen, verfahrensspezifischen und/oder klinischen Bedingungen kann es zu einer Ballonruptur kommen.
- Den Katheter nicht zur Behandlung von Dissektionen verwenden.
- Beim Aufdehnen des Ballons im Gefäß ist Vorsicht geboten, insbesondere wenn die Aufdehnung in kalzifizierten, stenotischen und/oder anderweitig erkrankten Gefäßen erfolgt.
- Die Verpackung und den Katheter vor dem Gebrauch gründlich untersuchen, um sicherzustellen, dass es bei Transport oder Lagerung nicht zu Schäden gekommen ist. Weisen die Verpackung oder der Katheter Schäden auf, den Katheter nicht verwenden, weil es möglicherweise zu einer Beeinträchtigung der Sterilität oder Unversehrtheit des Produkts gekommen ist, was das Risiko einer Patienteninfektion und Produktfehlfunktion erhöht.
- Nicht nach Ablauf des auf der Produktkennzeichnung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Wird das Verschieben des Katheters durch eine Blockierung im Gefäß verhindert oder erschwert, darf der Katheter nicht durch die Blockierung forciert werden. Den Katheter entfernen und eine andere Behandlungsmethode anwenden.
- Es dürfen höchstens 10 Aufdehnungs-/Entleerungszyklen für den Ballon durchgeführt werden.
- Der Ballon ist äußerst nachgiebig. Er muss langsam aufgedehnt werden, um eine übermäßige Aufdehnung zu vermeiden.
- Um die Ballonaufdehnung zu bestätigen, können Kontrastmittel unter geeigneter medizinischer Bildgebung, d. h. herkömmliches Röntgen oder Fluoroskopie, verwendet werden.
- Den Blutdruck des Patienten während des gesamten Verfahrens engmaschig überwachen.
- Für den Fall, dass eine Konversion zu einem offenen OP-Verfahren erforderlich wird, müssen die entsprechenden Vorkehrungen getroffen werden, und es muss ausgebildetes OP-Personal bereitstehen.

MATERIALIEN

- Der ER-REBOA™-Katheter ist nicht aus Naturlatex hergestellt.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE:

Zu den möglichen klinischen Komplikationen, die mit dieser Art von Verfahren verbunden sind, gehören u. a. die Folgenden:

- Gefäßdissektion, -perforation, -ruptur oder -verletzung
- Arrhythmie aufgrund von Okklusion an bestimmten Stellen
- Parästhesie
- Kontrastmittelreaktionen
- Infektion, Hämatom und/oder Schmerzen an der Einführstelle
- Kardiale Ereignisse
- Respiratorische Insuffizienz
- Hämorrhagie
- Schlaganfall
- Aneurysmaruptur
- Nierenkomplikationen
- Arterielle Thrombose und/oder Embolie
- Lähmung
- Ischämie
- Tod

EMPFOHLENE ARTIKEL:

Jede ER-REBOA™-Katheterpackung enthält einen für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen sterilen Einwegballonkatheter sowie eine am Katheterschaft angebrachte Peel-away-Schleuse. Mit der Peel-away-Schleuse wird die P-tip®-Spitze beim Einführen in die Einführschleuse begradigt.

Hinweis: Der ER-REBOA™-Katheter ist zur Verwendung OHNE Führungsdraht vorgesehen.

Hinweis: Längenmarkierungen am Katheterschaft geben Abstandsmesswerte von der Mitte des Ballons in Zentimetern an.

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien:

- Nadel (Seldinger-Typ)
- Einführschleuse (mindestens 7 Fr)
- 10- bis 20-ml-Spritze (10 ml empfohlen)
- Aufdehnungsmedium
 - o Kontrastmittellösung im Verdünnungsverhältnis 3:1 (75 % Natriumchlorid (Kochsalzlösung)/25 % Kontrastmittel (empfohlen)), oder
 - o Natriumchlorid (Kochsalzlösung)
- Verfahren/Vorrichtung zur Befestigung der Schleuse und des Katheters am Bein des Patienten
- Vitalzeichenmonitor mit externem Blutdrucküberwachungssensor und geeignetem Verlängerungsschlauch für die Blutdrucküberwachung

KLINISCHE DATEN

Für den ER-REBOA™-Katheter lagen klinische Daten aus der Praxis vor. Sie basierten auf den folgenden Quellen: 1) aus der Registerstudie der American Association for the Surgery of Trauma mit dem Titel „Aortic Occlusion for Resuscitation in Trauma and Acute Care Surgery (AORTA)“ [Okklusion der Aorta zur Wiederbelebung in der Trauma- und Akut Chirurgie], bei der Traumapatienten, bei denen eine Aortenokklusion (AO) notwendig war, an acht den Richtlinien des American College of Surgeons entsprechenden Level-1-Traumazentren prospektiv identifiziert wurden; und 2) aus einem Fallserienbericht zum Einsatz des ER-REBOA™-Katheters in einem ersten militärischen Umfeld.

Per 13. März 2017 waren insgesamt 47 mit dem ER-REBOA™-Katheter behandelte Patienten in der Datenbank identifiziert. Für die mit dem ER-REBOA™-Katheter behandelten Patienten wurden die Eckdaten zur Erstpräsentation, zum Eingriff und zu den Ergebnisvariablen erfasst. Obwohl das Register nicht dazu vorgesehen oder konzipiert war, granulare Daten zur Produktsicherheit und -wirksamkeit zu sammeln, können die erhaltenen Daten als Surrogat-Daten herangezogen werden, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts für seinen Indikation zu beurteilen. Die mit dem ER-REBOA™-Katheter behandelten Patienten waren schwer verletzt, wobei der nach dem Injury Severity Score (ISS) bestimmte Schweregrad der Verletzungen im Mittel bei 42,6 +/- 2,5 lag. Der systolische Blutdruck +/- SD bei Aufnahme betrug 70,9 +/- 12,1; während der Platzierung des Produkts waren in 34,0 % der Fälle (16/47) Wiederbelebungsmaßnahmen im Gang. In 95,7 % der Fälle wurde eine erfolgreiche Okklusion der Aorta erreicht. In 27,7 % der Fälle (13/47) wurde das Produkt ohne medizinische Bildgebung platziert und in 68,1 % der Fälle (32/47) unter gewöhnlichem Röntgen. Bei der Mehrzahl der Patienten (76,6 %) führte die Anwendung des Produkts zu einer Verbesserung der Hämodynamik, und die Überlebensrate zum Zeitpunkt der Entlassung betrug 35 % (14/40). Es traten keine produktbezogenen Komplikationen in Form einer Extremitätenischämie, distalen Embolie oder retroperitonealen Blutung auf.

Es lag auch ein Bericht über vier Patienten mit Blutungen vor, die einer Kompression nicht zugänglich waren. Diese waren vor der Einlieferung in die Klinik im Rahmen der Verwundetenversorgung im Gefecht mit dem ER-REBOA™-Katheter behandelt worden, siehe J Spec Oper Med. 2017 Spring; 17(1):1-8. Die vier Patienten hatten Schussverletzungen bzw. Splitterwunden am Torso, ein Hämoperitonium und einen Schock vom Grad IV. Die Möglichkeit von Röntgenaufnahmen war unter diesen gravierenden Umständen nicht gegeben. Daher wurde der Ballonkatheter mithilfe externer Messpunkte und der kalibrierten Markierungen auf dem Katheter positioniert, mit denen die jeweils optimale Position bestimmt wurde. Mit dem ER-REBOA™-Katheter wurde eine umgehende Normalisierung des Blutdrucks erreicht, was die Wiederbelebung und chirurgische Schadensbegrenzung im Zusammenhang mit der nicht komprimierbaren Blutung in allen Fällen erleichterte. Es wurden keine mit der Verwendung des Produkts verbundene Zugangs- oder REBOA-Komplikationen berichtet. Alle Patienten überlebten und erreichten nach der Anwendung des ER-REBOA™-Katheters den Transport zur nächsten Behandlungsstufe in stabilem Zustand.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Ballonvorbereitung

Hinweis: Im Ballon und im Ballonlumen des ER-REBOA™-Katheters befindet sich Luft. Vor dem Einführen muss die Luft gemäß Standardverfahren aus dem Ballon und dem Ballonlumen entfernt werden.

1. Das Ballonlumen folgendermaßen mit dem Aufdehnungsmedium vorbereiten:
 - a. Spritze mit geeigneter Menge Aufdehnungsmedium anschließen und den Absperrhahn am Ballonlumen öffnen.
 - b. Den Ballon gemäß Standardverfahren vollständig entlüften.
 - c. Den Ballon vollständig entleeren und den Absperrhahn schließen.
 - d. Die Spritze abnehmen und entlüften. Die Spritze erneut mit bis zu 10 ml Aufdehnungsmedium füllen und wieder anschließen.
2. Die Peel-away-Schleuse zur distalen Katheterspitze schieben, um die P-tip®-Spitze ganz zu verschließen und zu begradigen.

Hinweis: Die Außenseiten des Ballons können mit Kochsalzlösung angefeuchtet werden, um das Vorschieben der Peel-away-Schleuse über dem Ballon zu erleichtern. Die Peel-away-Schleuse kann auch gedreht werden, während sie über den Ballon geschoben wird.

Hinweis: Die P-tip®-Spitze muss sich vollständig in der Peel-away-Schleuse befinden, um das Einführen in die Einführschleuse zu erleichtern.

Vorbereitung des Blutdrucküberwachungslumens

3. Blutdrucksensor und Verlängerungsschlauch (optimale Länge ist maximal 122 cm) gemäß Standardverfahren an den 3-Wege-Hahn der arteriellen Schlauchleitung des Katheters anschließen. Die arterielle Schlauchleitung des ER-REBOA™ gemäß Standardverfahren mit Kochsalzlösung spülen, um das Produkt auf die Blutdruckübertragung vorzubereiten.

Hinweis: Das Blutdrucküberwachungslumen erst spülen, NACHDEM die Peel-away-Schleuse nach distal vorgeschoben wurde, um die P-tip®-Spitze zu begradigen.

Hinweis: Die Blutdrucküberwachungsfunktion des ER-REBOA™-Katheters ist von der Ballonfunktion unabhängig.

Balloneinführung und -aufdehnung

4. Die Peel-away-Schleuse und den Katheter in die (mindestens) 7 Fr große Einführschleuse einführen, etwa 5 mm oder bis die Peel-away-Schleuse einen Anschlag erreicht. Die Peel-away-Schleuse nicht weiter vorschieben. Den Katheter 10–20 cm in die Einführschleuse vorschieben, dann die Peel-away-Schleuse zum Katheteransatz schieben. Falls für das vollständige Vorschieben erforderlich, an den Laschen ziehen, um die Peel-away-Schleuse vom Katheterschaft zu trennen.

Hinweis: Die Peel-away-Schleuse nicht vollständig in die Einführschleuse einführen. Die Peel-away-Schleuse ist dazu vorgesehen, das Ventil der Einführschleuse nur vorübergehend zu öffnen, um die Einführung der Katheterspitze zu erleichtern.

5. Den Katheter gemäß Standardverfahren zur gewünschten Position vorschieben. Falls verfügbar, wird empfohlen, die Position mit herkömmlicher Röntgen- oder Durchleuchtungskontrolle anhand der röntgendichten Markierungsstreifen bestätigen.

Hinweis 1: Wird beim Vorschieben des Katheters Widerstand festgestellt, den Katheter nicht weiter vorschieben. Den Katheter zurückziehen und eine andere Behandlungsmethode anwenden.

Hinweis 2: Über Längenmarkierungen am Katheterschaft können die Tiefe der Kathetereinführung und die gewünschte Ballonposition gemessen und verfolgt werden.

6. Die Tabelle mit den Ballonaufdehnungsparametern (Tabelle 1) als Leitfaden verwenden. Das maximale Aufdehnungsvolumen darf nicht überschritten werden. Eine übermäßige Aufdehnung des Ballons kann die Gefäßwand beschädigen und/oder eine Gefäß- bzw. Ballonruptur nach sich ziehen.

Tabelle 1: Ballonaufdehnungsparameter:

Ballondurchmesser	Aufdehnungsvolumen
9 mm	2 ml
15 mm	5 ml
20 mm	8 ml
25 mm	13 ml
30 mm	20 ml
max. 32 mm	max. 24 ml

7. Den Ballon vorsichtig mit Aufdehnungsmedium befüllen. Um die Ballonaufdehnung zu bestätigen, können Kontrastmittel und geeignete medizinische Bildgebung, d. h. herkömmliches Röntgen oder Fluoroskopie, verwendet werden. Während der Ballonaufdehnung die Druckrückmeldung am Spritzenkolben überwachen. Nicht zu viel Flüssigkeit in den Ballon forcieren, da dies zu einer übermäßigen Aufdehnung des Ballons führen kann. Eine übermäßige Aufdehnung des Ballons kann die Gefäßwand beschädigen und/oder eine Gefäß- bzw. Ballonruptur nach sich ziehen.

Hinweis: Geht Ballondruck verloren und/oder kommt es zu einer Ruptur des Ballons, den Ballon entleeren und Katheter und Einführschleuse als Einheit entfernen.

8. Den Katheter gemäß Standardverfahren ordnungsgemäß am Patienten befestigen, um eine Produktabwanderung zu vermeiden.

Entleeren des Ballons, Zurückziehen und Entfernen

9. Den Ballon vollständig entleeren. Dazu den Ballonabsperrhahn öffnen und mit der Spritze ein Vakuum ziehen. Wenn zum Befüllen des Ballons Kontrastmittel verwendet wird, kann das vollständige Entleeren unter Verwendung geeigneter medizinischer Bildgebung, d. h. mit herkömmlichem Röntgen oder Fluoroskopie, bestätigt werden. Den Absperrhahn schließen.

Hinweis: Dem Ballon ausreichend Zeit zum vollständigen Entleeren lassen (d. h. bestätigen, dass das Aufdehnungsmedium nicht mehr in die Spritze zurückgeleitet, bevor der Absperrhahn geschlossen und das Vakuum abgebaut wird).

10. Die Befestigung des Katheters am Patienten lösen.

11. Den Katheter gemäß Standardverfahren behutsam zurückziehen, bis er vollständig aus der Einführschleuse entfernt ist. Der Katheter kann während des Zurückziehens gedreht werden, um das Entfernen aus der Einführschleuse zu erleichtern.

Hinweis: Bereitet das Entfernen des Katheters Schwierigkeiten, Katheter und Einführschleuse als Einheit entfernen.









12. Die Einführschleuse entfernen und den Zugang gemäß Standardverfahren verschließen.

13. Das Produkt kann nach dem Gebrauch eine potenzielle Biogefahr darstellen. Es ist in Übereinstimmung mit anerkannten medizinischen Praktiken und unter Beachtung aller geltenden Gesetze und Vorschriften auf lokaler, Landes- und Bundesebene (d. h. den geltenden lokalen, nationalen und EU-Gesetzen und Vorschriften sowie den Vorschriften für die Verwendung der CE-Kennzeichnung) zu handhaben und zu entsorgen.

LIEFERFORM

Dieser Katheter wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert und wird in einer Peelverpackung geliefert. Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Verpackung ist steril, wenn sie verschlossen und unversehrt ist. Dieses Produkt nicht verwenden, wenn Zweifel an der Sterilität bestehen. Dunkel, trocken und kühl lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Das Produkt nach Entnahme aus der Verpackung auf Schäden untersuchen.

DEFINITIONEN

	<p>Vor Gebrauch dieses Produkts die Gebrauchsanweisung lesen.</p>		<p>Dieses Produkt nicht wiederverwenden.</p>
	<p>Das Produkt ordnungsgemäß kühl und trocken lagern.</p>		<p>Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.</p>
	<p>Das Produkt ist nicht pyrogen.</p>	<p>R_x ONLY</p>	<p>Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Verordnung (oder von einer ordnungsgemäß lizenzierten Fachkraft) verkauft werden.</p>
	<p>Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.</p>		<p>Der Inhalt ist bei verschlossener und unversehrter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.</p>
	<p>Der ER-REBOA™-Katheter ist nicht aus Naturlatex hergestellt.</p>		

CATETERE ER-REBOA™

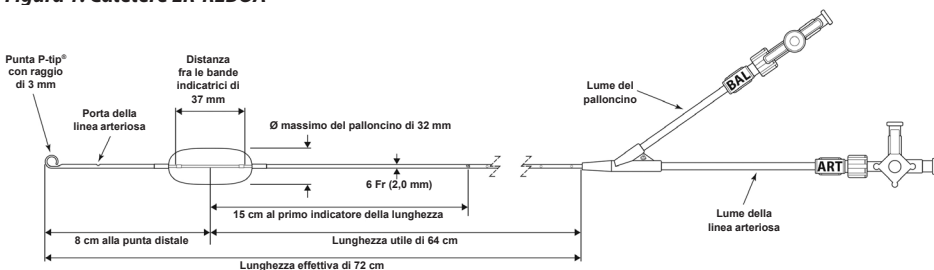
ATTENZIONE:

- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico (o di un professionista abilitato).
- Prima dell'utilizzo, leggere queste Istruzioni per l'uso nella loro interezza.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il catetere ER-REBOA™ è un dispositivo concepito per trattare l'occlusione dei grandi vasi. Il dispositivo è composto da una punta distale atraumatica (P-tip®), un palloncino per occlusione compliant e il corpo del catetere con un lume centrale incorporato per il monitoraggio della pressione sanguigna. Il catetere presenta un design a corpo unico e non è compatibile con un filo guida. Il catetere contiene due lumi che ne attraversano la lunghezza e si collegano alle linee di prolunga con valvole. Il lume del palloncino viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino. Il lume della linea arteriosa viene utilizzato per monitorare la pressione sanguigna. Le bande indicatrici radiopache sono posizionate sul catetere all'altezza del palloncino per assistere con il posizionamento sotto guida fluoroscopica. Una guaina rimovibile è precaricata sul corpo del catetere per semplificare l'inserimento della punta P-tip® in una valvola emostatica della guaina di introduzione.

Figura 1: Catetere ER-REBOA™



USO PREVISTO:

Il catetere ER-REBOA™ è concepito per il trattamento dell'occlusione temporanea di grandi vasi e per il monitoraggio della pressione sanguigna.

INDICAZIONI PER L'USO:

Il catetere ER-REBOA™ è concepito per il trattamento dell'occlusione temporanea di grandi vasi e per il monitoraggio della pressione sanguigna.

CONTROINDICAZIONI:

L'utilizzo del catetere ER-REBOA™ è controindicato nei pazienti che:

- presentano reazioni allergiche note ai mezzi di contrasto
- non presentano un sito di accesso arterioso femorale che possa alloggiare una guaina di introduzione di 7 Fr (dimensioni minime)
- presentano un diametro aortico superiore a 32 mm
- sono minori (età inferiore ai 18 anni)

È inoltre controindicato l'utilizzo del catetere ER-REBOA™ con guaine di introduzione incompatibili. Per un elenco delle guaine di introduzione incompatibili, vedere le informazioni di compatibilità di seguito.

COMPATIBILITÀ:

Il catetere ER-REBOA™ è concepito per essere utilizzato con una guaina di introduzione di 7 Fr o di dimensioni superiori. È stata confermata la compatibilità del catetere ER-REBOA™ con le seguenti guaine di introduzione di 7 Fr:

- Medtronic Input® Introducer Sheath (7 Fr)
- Cordis Avanti®+ Sheath Introducer (7 Fr)
- Terumo® Pinnacle R/O II Radiopaque Marker Introducer Sheaths (7 Fr)
- Arrow Super Arrow-Flex® Sheath Introducer (7 Fr)

Verificare la compatibilità con la guaina di introduzione selezionata prima di inserire la guaina di introduzione in un paziente. La compatibilità può essere verificata facendo scorrere in primo luogo la guaina rimovibile verso la punta distale del catetere per racchiudere e raddrizzare completamente la punta P-tip®, quindi inserendo la guaina rimovibile e il catetere nella valvola dell'introduttore. Una volta che la guaina e il catetere entrano nella valvola, far avanzare il catetere attraverso la guaina e l'introduttore di circa 10 cm. Se il catetere può essere inserito e fatto avanzare facilmente attraverso la guaina e senza resistenza significativa, la compatibilità è confermata. Se la guaina rimovibile e il catetere non possono essere inseriti nella valvola, o se l'avanzamento del catetere incontra resistenza e richiede l'applicazione di una forza notevole, la guaina di introduzione non è compatibile.

È stata confermata l'**incompatibilità** del catetere ER-REBOA™ con le seguenti guaine di introduzione di 7 Fr:

- Arrow AK-09701 Arrow-Flex® Sheath Introducer (7 Fr)
- Cook Check Flo Performer™ Introducer (7 Fr)

Altri modelli di guaina di introduzione per i quali viene confermata la compatibilità o l'incompatibilità saranno indicati sul sito Web di Prytime Medical all'indirizzo www.prytimemedical.com/product.

AVVERTENZE:

- Non superare il volume di gonfiaggio massimo. Attenersi ai parametri di gonfiaggio del palloncino indicati nella tabella Parametri di gonfiaggio del palloncino (Tabella 1). Il gonfiaggio eccessivo può comportare danni alla parete del vaso e/o rottura del palloncino.
- Si consiglia il gonfiaggio manuale. Non utilizzare un dispositivo di gonfiaggio a pressione per gonfiare il palloncino. L'utilizzo di tale dispositivo può comportare danni alla parete del vaso e/o rottura del vaso e/o rottura del palloncino.
- Non utilizzare un iniettore elettrico per iniettare il liquido attraverso il lume della linea arteriosa. Il catetere e/o il vaso potrebbero subire danni.
- Il lume della linea arteriosa deve essere irrigato prima di inserire il catetere nella guaina di introduzione. La mancata irrigazione della linea arteriosa può comportare embolia gassosa e/o scarso monitoraggio della pressione arteriosa. Se il lume della linea arteriosa si occlude, non forzare l'iniezione o il prelievo di liquidi.
- Non tentare di far passare il catetere attraverso una guaina di introduzione di dimensioni inferiori a 7 Fr. Il catetere e/o il vaso potrebbero subire danni.
- Non tentare di inserire un filo guida nel catetere. Il catetere e/o il vaso potrebbero subire danni.
- Estrarre tutta l'aria dal palloncino e chiudere la valvola prima di inserire il catetere nella guaina di introduzione. La mancata osservanza di questa istruzione può causare embolia gassosa nel caso di rottura del palloncino.
- Il palloncino deve essere completamente sgonfiato e la valvola chiusa prima dell'inserimento del catetere nella guaina di introduzione. La mancata osservanza di questa istruzione può rendere difficile l'inserimento/l'avanzamento del catetere.
- Il palloncino deve essere completamente sgonfiato con la valvola chiusa prima della rimozione del catetere. La mancata osservanza di questa istruzione può rendere difficile o impossibile la rimozione del catetere dalla guaina di introduzione e/o dal vaso.
- Non utilizzare il catetere ER-REBOA™ per la dilatazione delle protesi vascolari. Il vaso potrebbe subire danni e/o il palloncino potrebbe rompersi.
- Non utilizzare il catetere ER-REBOA™ come catetere a palloncino per valvuloplastica/angioplastica.
- Il catetere ER-REBOA™ è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non ritrattare o risterilizzare. Il tentativo di risterilizzazione e/o di riutilizzo può aumentare il rischio di infezione del paziente e compromettere l'integrità del dispositivo.
- Se possibile, verificare che il catetere si trovi nella posizione desiderata tramite radiografia tradizionale o fluoroscopia.
Nota: è possibile usare gli indicatori di lunghezza posti sul corpo del catetere per misurare e monitorare la profondità di inserimento del catetere e la posizione desiderata del palloncino.
- Utilizzare il mezzo di gonfiaggio del palloncino consigliato. Non utilizzare aria o altro mezzo gassoso per gonfiare il palloncino.
- Il dispositivo è concepito per applicazioni temporanee. L'applicazione a lungo termine o permanente del dispositivo può causare danni.

- Il catetere ER-REBOA™ può essere impiegato senza l'ausilio dell'imaging. Se esigenze cliniche dettano l'impiego dell'imaging nelle pazienti in gravidanza, è necessario adottare le misure locali standard atte a ridurre al minimo l'esposizione del feto alle radiazioni. Dopo il parto varranno le precauzioni descritte in queste Istruzioni per l'uso e comuni a tutti i pazienti emorragici.

PRECAUZIONI:

- La durata prolungata dell'occlusione può comportare lesioni gravi o decesso.
- Non tagliare, spuntare o modificare il catetere o i componenti prima del posizionamento.
- È opportuno seguire corsi di formazione sulle tecniche endovascolari prima di utilizzare questo dispositivo.
- La rottura del palloncino può verificarsi in certe condizioni anatomiche, procedurali e/o cliniche.
- Non utilizzare il catetere per il trattamento delle dissezioni.
- Prestare attenzione durante il gonfiaggio del palloncino nel vaso, in particolare durante il gonfiaggio in vasi calcificati, stenotici e/o malati.
- Ispezionare con attenzione la confezione e il catetere prima dell'uso per verificare che non si siano verificati danni durante la spedizione o la conservazione. Non utilizzare il catetere se la confezione o il catetere risultano danneggiati poiché la sterilità o l'integrità del dispositivo potrebbero essere compromesse, aumentando quindi il rischio di infezione del paziente e di malfunzionamento del dispositivo.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Se un'ostruzione del vaso impedisce o oppone resistenza all'avanzamento del catetere, non forzare il passaggio del catetere attraverso l'ostruzione. Rimuovere il catetere e utilizzare un trattamento alternativo.
- Non superare più di 10 cicli di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino.
- Il palloncino è altamente compliant. Gonfiare il palloncino lentamente per evitare il gonfiaggio eccessivo.
- Per verificare il gonfiaggio del palloncino è possibile impiegare mezzi di contrasto con tecniche di imaging appropriate, ovvero la radiografia tradizionale o la fluoroscopia.
- Monitorare con attenzione la pressione sanguigna del paziente durante l'intera procedura.
- È necessario effettuare preparativi e un'équipe chirurgica addestrata deve essere disponibile in caso di necessità di conversione a intervento chirurgico in aperto.

MATERIALI

- Il catetere ER-REBOA™ non contiene lattice di gomma naturale.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI:

Le possibili complicazioni cliniche associate a questo tipo di procedura includono, a titolo esemplificativo, le seguenti:

- Dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso
- L'occlusione in alcuni punti può causare aritmia
- Parestesia
- Reazioni al mezzo di contrasto
- Infezione, ematoma e/o dolore nel punto di inserimento
- Eventi cardiaci
- Insufficienza respiratoria
- Emorragia
- Ictus
- Rottura dell'aneurisma
- Complicazioni renali
- Trombosi arteriosa e/o embolia
- Paralisi
- Ischemia
- Morte

ARTICOLI CONSIGLIATI:

Ogni confezione del catetere ER-REBOA™ comprende un catetere a palloncino sterile monouso e una guaina rimovibile preinstallata sul corpo del catetere. La guaina rimovibile è utilizzata per raddrizzare la punta P-tip® per l'inserimento nella guaina di introduzione.

Nota: il catetere ER-REBOA™ è concepito per l'utilizzo SENZA un filo guida.

Nota: gli indicatori della lunghezza sul corpo del catetere sono misurazioni in centimetri dal centro del palloncino.

I materiali richiesti ma non forniti sono i seguenti:

- Ago (tipo Seldinger)
- Guaina di introduzione (dimensioni minime di 7 Fr)
- Siringa da 10 - 20 cc (10 cc consigliati)
- Mezzo di gonfiaggio
 - o Soluzione di contrasto con rapporto di diluizione 3:1 [cloruro di sodio al 75% (soluzione salina)/ mezzo di contrasto al 25% (consigliato)], oppure
 - o Cloruro di sodio (soluzione salina)
- Metodo/dispositivo di fissaggio della guaina e del catetere alla gamba del paziente
- Monitoraggio dei segni vitali con un sensore di monitoraggio della pressione sanguigna esterno e tubi di prolunga del monitoraggio della pressione sanguigna appropriati

DATI CLINICI

Per il catetere ER-REBOA™ sono disponibili dati clinici del mondo reale ottenuti come segue: 1) dallo studio di registro Aortic Occlusion for Resuscitation in Trauma and Acute Care Surgery (AORTA) della American Association for the Surgery of Trauma che ha identificato prospetticamente pazienti traumatizzati richiedenti occlusione aortica in otto centri di chirurgia d'urgenza di livello 1; e 2) da una relazione su una serie di casi di impiego del catetere ER-REBOA™ in un ambiente militare ostile.

Al 13 marzo 2017, nel database sono stati identificati complessivamente 47 pazienti trattati con il catetere ER-REBOA™. Sono state raccolte informazioni di base relative a presentazione iniziale, intervento e variabili di esito per i pazienti trattati con il catetere ER-REBOA™. Sebbene lo studio di registro non sia stato concepito con l'obiettivo di raccogliere dati granulari di sicurezza ed efficacia del dispositivo, i dati forniti possono essere utilizzati come surrogato per valutare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo nelle indicazioni per l'uso previste. I pazienti trattati con il catetere ER-REBOA™ presentavano traumi gravi, con un Injury Severity Score (ISS) medio di 42,6 +/- 2,5. La pressione sistolica +/- la deviazione standard all'accettazione era pari a 70,9 +/- 12,1; durante l'inserimento del dispositivo era in corso la rianimazione cardiopolmonare nel 34,0% dei casi (16/47). L'occlusione aortica con l'uso del dispositivo è stata ottenuta con successo nel 95,7% dei casi. Il dispositivo è stato inserito senza l'ausilio dell'imaging nel 27,7% dei casi (13/47) e con radiografia semplice nel 68,1% dei casi (32/47). Nella maggior parte dei pazienti (76,6%), l'uso del dispositivo ha prodotto benefici in termini di emodinamica e il tasso di sopravvivenza al momento delle dimissioni era pari al 35% (14/40). Non si sono verificati casi di ischemia delle estremità, embolia distale o emorragia retroperitoneale come complicanze correlate al dispositivo.

È inoltre disponibile una relazione riguardante quattro pazienti con emorragia non comprimibile gestita mediante il catetere ER-REBOA™ in un setting di soccorso pre-ospedaliero sul campo di battaglia. Vedere J Spec Oper Med. 2017 Spring; 17(1):1-8. I quattro pazienti presentavano ferite da arma da fuoco o da frammentazione sul tronco, emoperitoneo e shock emorragico di classe IV. L'imaging radiografico non era disponibile in questo ambiente ostile e l'inserimento del catetere a palloncino è stato pertanto eseguito usando punti di repere esterni e gli indicatori calibrati sul catetere per determinare il posizionamento ottimale per ciascun caso. Il catetere ER-REBOA™ ha prodotto un'immediata normalizzazione della pressione arteriosa e ha agevolato in tutti i casi la rianimazione e il controllo chirurgico del danno dell'emorragia non comprimibile. Non sono state segnalate complicanze correlate all'accesso o alla procedura REBOA con l'uso del dispositivo; tutti i pazienti sono sopravvissuti e pertanto trasferiti al presidio di soccorso successivo in condizioni stabili a seguito dell'impiego del catetere ER-REBOA™.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Preparazione del palloncino

Nota: il palloncino e il lume del palloncino del catetere ER-REBOA™ contengono aria. L'aria deve essere rimossa dal palloncino e dal lume del palloncino prima dell'inserimento utilizzando tecniche standard.

1. Preparare il lume del palloncino con il mezzo di gonfiaggio nel modo seguente:
 - a. Collegare la siringa con la giusta quantità di mezzo di gonfiaggio e aprire la valvola sul lume del palloncino.
 - b. Eliminare tutta l'aria dal palloncino utilizzando tecniche standard.
 - c. Sgonfiare completamente il palloncino e chiudere la valvola.
 - d. Scollegare la siringa ed eliminare l'aria dalla stessa. Riempire la siringa con una quantità massima di 10 cc di mezzo di gonfiaggio e ricollegarla.

- Far scorrere la guaina rimovibile verso la punta distale del catetere per racchiudere e raddrizzare completamente la punta P-tip®.

Nota: l'esterno del palloncino può essere bagnato con soluzione salina per facilitare l'avanzamento della guaina rimovibile sul palloncino. La guaina rimovibile può inoltre essere ruotata quando viene fatta scorrere sul palloncino.

Nota: l'intera punta P-tip® deve essere contenuta all'interno della guaina rimovibile per facilitare l'inserimento nella guaina di introduzione.

Preparazione del lume di monitoraggio della pressione sanguigna

- Utilizzando tecniche standard, collegare il sensore della pressione sanguigna e i tubi di prolunga [lunghezza ottimale di 122 cm o minore] alla valvola a tre vie della linea arteriosa del catetere. Irrigare la linea arteriosa del dispositivo ER-REBOA™ con soluzione salina utilizzando tecniche standard e preparando il dispositivo per la trasduzione della pressione sanguigna.

Nota: il lume di monitoraggio della pressione sanguigna deve essere irrigato soltanto DOPO che la guaina rimovibile viene fatta scorrere distalmente per raddrizzare la punta P-tip®.

Nota: la funzionalità di monitoraggio della pressione sanguigna del catetere ER-REBOA™ è indipendente dalla funzione del palloncino.

Introduzione e gonfiaggio del palloncino

- Inserire la guaina rimovibile e il catetere nella guaina di introduzione da 7 Fr (o dimensioni superiori) per circa 5 mm o finché la guaina rimovibile non si arresta. Non far avanzare ulteriormente la guaina rimovibile. Far avanzare il catetere di 10-20 cm nella guaina di introduzione, quindi far scorrere la guaina rimovibile verso il centro del catetere. Se necessario ai fini dell'avanzamento completo, tirare le linguette per separare la guaina rimovibile dal corpo del catetere.

Nota: non consentire l'inserimento dell'intera guaina rimovibile nella guaina di introduzione. La guaina rimovibile è concepita soltanto per l'apertura temporanea della valvola della guaina di introduzione per facilitare l'introduzione della punta del catetere.

- Utilizzando una tecnica standard, far avanzare il catetere fino alla posizione desiderata. Se possibile, avvalersi della radiografia tradizionale o della fluoroscopia per verificare la posizione mediante gli indicatori radiopachi.

Nota 1: se si incontra una resistenza durante l'avanzamento del catetere, non farlo avanzare ulteriormente. Ritirare il catetere e utilizzare un trattamento alternativo.

Nota 2: è possibile usare gli indicatori di lunghezza posti sul corpo del catetere per misurare e monitorare la profondità di inserimento del catetere e la posizione desiderata del palloncino.

- Fare riferimento alla tabella dei parametri di gonfiaggio del palloncino (Tabella 1) come guida. Non superare il volume di gonfiaggio massimo. Il gonfiaggio eccessivo del palloncino può comportare danni alla parete del vaso e/o rottura del vaso e/o rottura del palloncino.

Tabella 1: Parametri di gonfiaggio del palloncino

Diametro del palloncino	Volume di gonfiaggio
9 mm	2 cc
15 mm	5 cc
20 mm	8 cc
25 mm	13 cc
30 mm	20 cc
32 mm (massimo)	24 cc (massimo)

- Gonfiare con attenzione il palloncino con il mezzo di gonfiaggio. Per verificare il gonfiaggio del palloncino è possibile impiegare mezzi di contrasto con tecniche di imaging appropriate, ovvero la radiografia tradizionale o la fluoroscopia. Monitorare la risposta della pressione sullo stantuffo della siringa durante il gonfiaggio del palloncino. Non forzare l'inserimento di una quantità eccessiva di liquido nel palloncino poiché ciò può causare il gonfiaggio eccessivo del palloncino. Il gonfiaggio eccessivo del palloncino può comportare danni alla parete del vaso e/o rottura del vaso e/o rottura del palloncino.

Nota: se la pressione del palloncino viene persa e/o si verifica la rottura del palloncino, sgonfiarlo e rimuovere il catetere e la guaina di introduzione come un'unica unità.

8. Fissare correttamente il catetere al paziente utilizzando tecniche standard per impedire la migrazione del dispositivo.

Sgonfiaggio, ritiro e rimozione del palloncino

9. Sgonfiare completamente il palloncino aprendone la valvola e aspirando con una siringa. Se viene impiegato un mezzo di contrasto per il gonfiaggio, è possibile verificare che il palloncino sia completamente sgonfio mediante tecniche di imaging appropriate, ovvero la radiografia tradizionale o la fluoroscopia. Chiudere la valvola.

Nota: consentire un tempo adeguato affinché il palloncino si sgonfi completamente, ovvero verificare che il mezzo di gonfiaggio non stia più rientrando nella siringa prima di chiudere la valvola e rilasciare l'aspirazione.

10. Sganciare o staccare il mezzo/dispositivo utilizzato per fissare il catetere al paziente.
11. Ritirare con attenzione il catetere finché non è stato completamente rimosso dalla guaina di introduzione utilizzando tecniche standard. Il catetere può essere ruotato durante il ritiro per agevolarne la rimozione attraverso la guaina di introduzione.










Nota: se si incontra una difficoltà durante la rimozione del catetere, rimuovere il catetere e la guaina di introduzione come un tutt'uno.

12. Rimuovere la guaina di introduzione e chiudere il punto di accesso utilizzando tecniche standard.
13. Dopo l'utilizzo, il dispositivo può rappresentare un possibile rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo in conformità alla pratica clinica accettata e alle leggi e ai regolamenti locali, nazionali e dell'Unione europea.

MODALITÀ DI FORNITURA

Questo catetere viene fornito sterile (sterilizzato con ossido di etilene) in una confezione con apertura a strappo. È esclusivamente monouso. La confezione è sterile se non è aperta o danneggiata. Non utilizzare questo prodotto se vi sono dubbi in merito alla sua sterilità. Conservare in un luogo fresco e asciutto lontano dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo la rimozione dalla confezione, ispezionare il prodotto per verificare l'assenza di danni.

DEFINIZIONI

	Leggere le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo prodotto.		Non riutilizzare questo prodotto.
	Conservare correttamente il prodotto in un luogo fresco e asciutto.		Questo prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	Il prodotto è apirogeno.		La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico (o di un professionista abilitato).
	Non risterilizzare questo prodotto.		Il contenuto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata.
	Il catetere ER-REBOA™ non contiene lattice di gomma naturale.		

ER-REBOA™ KATETER

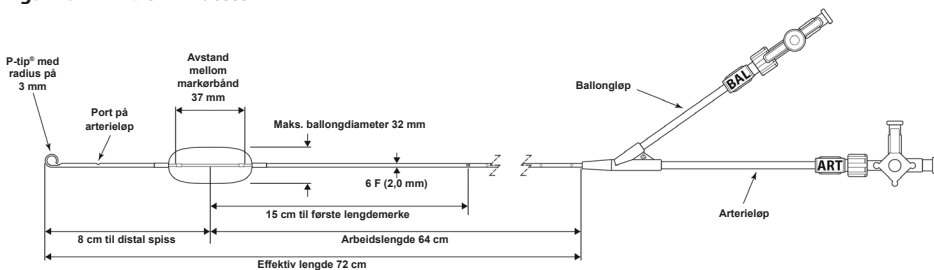
OBS!

- Ifølge føderal lovgivning i USA skal denne enheten bare selges eller forskrives av lege (eller annet godkjent helsepersonell).
- Les hele denne bruksanvisningen før bruk.

PRODUKTBESKRIVELSE:

ER-REBOA™-kateteret er et ballongkateter for store kar. Enheten består av en atraumatisk distal spiss (P-tip®), en kompatibel okklusjonsballong og et kateterrør med innebygd midtløp for blodtrykksovervåking. Kateteret er utformet som en enhet og er ikke kompatibel med en mandreg. Kateteret inneholder to løp, som går langs hele kateterets lengde og kobles til skjøteslanger med stoppekraner. Ballongløpet brukes til å fylle og tømme ballongen. Arterieløpet brukes til blodtrykksovervåking. Kateteret har røntgentette markørbånd ved ballongen, til hjelp ved posisjonering under fluoroskopi. Kateterrøret leveres med en avtrekkbar hylse, som gjør det enklere å føre kateterets P-tip® inn i en hemostaseventil på en innføringshylse.

Figur 1: ER-REBOA™ kateter



TILTENKT BRUK:

ER-REBOA™-kateteret skal brukes til midlertidig okklusjon av store kar og blodtrykksovervåking.

INDIKASJONER FOR BRUK:

ER-REBOA™-kateteret skal brukes til midlertidig okklusjon av store kar og blodtrykksovervåking.

KONTRAINDIKASJONER:

ER-REBOA™-kateteret er kontraindisert for pasienter som:

- har kjente allergiske reaksjoner mot kontrastmidler
- ikke har et inngangssted i en lårbensarterie med plass til en innføringshylse på 7 F (minimum)
- har en aortadiameter på mer enn 32 mm
- er mindreårige (yngre enn 18 år)

ER-REBOA™-kateteret er også kontraindisert for bruk med inkompatible innføringshylser. Under kompatibilitetsinformasjonen nedenfor finner du en liste over inkompatible innføringshylser.

KOMPATIBILITET:

ER-REBOA™-kateteret skal brukes med en innføringshylse på 7 F eller større. Det er bekreftet at ER-REBOA™-kateteret er kompatibelt med følgende innføringshylser på 7 F:

- Medtronic Input® Introducer Sheath – 7 F
- Cordis Avanti®+ Sheath Introducer – 7 F
- Terumo® Pinnacle R/O II Radiopaque Marker Introducer Sheaths – 7 F
- Arrow Super Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 F

Kontroller at det foreligger kompatibilitet med den valgte innføringshylsen før innføringshylsen føres inn i en pasient. Kompatibilitet kan bekreftes ved å skyve den avtrekkbare hylsen mot kateterets distale spiss for å dekke og rette ut P-tip® fullstendig, og deretter føre den avtrekkbare hylsen og kateteret inn i ventilen på innføringshylsen. Når hylsen og kateteret kommer inn i ventilen, fører du kateteret ca. 10 cm fremover gjennom hylsen og innføringshylsen. Hvis kateteret enkelt og uten vesentlig motstand kan føres

inn og gjennom hylsen, er produktene kompatible. Hvis den avtrekkbare hylsen og kateteret ikke kan føres inn i ventilen, eller hvis kateteret møter motstand og vesentlig kraft må brukes under innføring, er innføringshylsen ikke kompatibel.

Det er bekreftet at ER-REBOA™-kateteret er **inkompatibelt** med følgende innføringshylser på 7 F:

- Arrow AK-09701 Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 F
- Cook Check Flo Performer™ Introducer – 7 F

Flere modeller av innføringshylser som blir bekreftet som kompatible eller inkompatible, blir postet som oppdateringer på Prytime Medicals nettsted: www.prytimemedical.com/product.

ADVARSLER:

- Overstig ikke maksimalt fyllevolum. Bruk parametrene for ballongfylling som er oppgitt i tabellen Parametre for ballongfylling (tabell 1). Overfylling kan føre til skade på karvegg og/eller karruptur, og/eller ballongruptur.
- Det anbefales å fylle for hånd. Fyll ikke ballongen ved hjelp av et trykkapparat. Bruk av et slikt apparat kan føre til skade på karvegg og/eller karruptur, og/eller ballongruptur.
- Bruk ikke en automatisk injektor til å injisere væske gjennom arterieløpet. Det kan oppstå skade på kateteret og/eller karet.
- Arterieløpet skal skylles før kateteret føres inn i innføringshylsen. Hvis arterieløpet ikke skylles, kan det oppstå luftemboli og/eller dårlig overvåking av arterietrykket. Hvis arterieløpet okkluderes, skal du ikke injisere eller trekke ut væske med makt.
- Forsøk ikke å føre kateteret gjennom en innføringshylse som er mindre enn 7 F, da det kan oppstå skade på kateteret og/eller karet.
- Forsøk ikke å føre en mandreng inn i kateteret, da det kan oppstå skade på kateteret og/eller karet.
- Fjern all luft fra ballongen og lukk stoppekranen før kateteret føres inn i innføringshylsen. ellers kan det oppstå luftemboli hvis ballongen skulle sprekke.
- Ballongen må være helt tom og stoppekranen lukket før kateteret føres inn i innføringshylsen, ellers kan det bli vanskelig å føre kateteret inn/frem.
- Ballongen må være helt tom og stoppekranen lukket før kateteret fjernes, ellers kan det bli vanskelig eller umulig å fjerne kateteret fra innføringshylsen og/eller karet.
- Bruk ikke ER-REBOA™-kateteret til dilatasjon av karproteser, da det kan oppstå karskade og/eller ballongruptur.
- Bruk ikke ER-REBOA™-kateteret som ballongkateter under valvuloplastikk/angioplastikk.
- ER-REBOA™-kateteret leveres sterilt og bare til engangsbruk. Skal ikke behandles eller steriliseres på nytt. Forsøk på ny sterilisering og/eller gjenbruk kan øke risikoen for pasientinfeksjon og svekke enhetens integritet.
- Såfremt det er tilgjengelig, bør du bruke konvensjonell røntgen eller fluoroskopi til å bekrefte ønsket kateterposisjon.
Merk: Lengdemerkene på kateterskaftet kan brukes til å måle og spore dybden under kateterinnføring samt ønsket ballongplassering.
- Fyll ballongen med det anbefalte fyllemiddelet. Fyll ikke ballongen med luft eller annen gass.
- Enheten er beregnet på midlertidig bruk. Lang tids eller permanent bruk av denne enheten kan forårsake skade.
- ER-REBOA™-kateteret kan brukes uten støtte av medisinsk billediagnostikk. Hvis medisinsk billediagnostikk er nødvendig på gravide pasienter, skal det iverksettes standard tiltak ved den lokale institusjonen for å redusere stråling med tanke på å minimalisere fosterets eksponering. Etter at pasienten har født barnet, gjelder forholdsreglene som er beskrevet i denne bruksanvisningen for alle blødende pasienter.

FORHOLDSREGLER:

- Langvarig okklusjon kan føre til alvorlig personskade eller dødsfall.
- Kateteret og komponentene skal ikke beskæres, klippes til eller modifiseres før innsetting.
- Opplæring i endovaskulære teknikker anbefales før bruk av denne enheten.
- Ballongruptur kan oppstå under visse anatomiske, prosedyremessige og/eller kliniske omstendigheter.
- Bruk ikke kateteret til å behandle disseksjoner.

- Vær forsiktig når ballongen fylles i karet, særlig hvis den fylles i kar som er kalsifiserte, stenotiske og/eller sykdomsrammet på annet måte.
- Inspiser pakningen og kateteret før bruk for å påse at det ikke har oppstått skade under frakt eller oppbevaring. Bruk ikke kateteret hvis pakningen eller kateteret er skadet, da skade kan svekke enhetens sterilitet eller integritet, noe som igjen gir økt risiko for pasientinfeksjon og funksjonsfeil på enheten.
- Skal ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Hvis en blokkering i karet hindrer innføring av kateteret eller skaper motstand, skal du ikke presse kateteret forbi blokkeringen. Ta ut kateteret, og bruk en alternativ behandlingsmetode.
- Ballongen skal ikke fylles og tømmes mer enn 10 ganger.
- Ballongen er svært tøyelig. Fyll ballongen sakte for å unngå overfylling.
- Kontrastmidler og korrekt medisinsk billediagnostikk, dvs. konvensjonell røntgen eller fluoroskopi, kan brukes til å bekrefte ballongfylling.
- Overvåk pasientens blodtrykk nøye under hele inngrepet.
- Forberedelser skal gjøres, og et opplært kirurgisk team skal være tilgjengelig i tilfelle det skulle bli nødvendig å konvertere til åpen kirurgi.

MATERIALER

- ER-REBOA™-kateteret er ikke produsert med naturgummilateks.

POTENSIELLE BIVIRKNINGER:

Potensielle kliniske komplikasjoner i tilknytning til denne typen inngrep omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- disseksjon, perforasjon, ruptur eller skade på kar
- okklusjon på visse steder kan forårsake arytm
- parestesier
- reaksjoner på kontrastmiddel
- infeksjon, hematom og/eller smerte på innføringsstedet
- hjerteproblemer
- respirasjonssvikt
- blødning
- slag
- ruptur av aneurisme
- nyrekomplikasjoner
- arterietrombose og/eller -emboli
- lammelse
- iskemi
- dødsfall

ANBEFALT UTSTYR:

Hver enkelt pakning med et ER-REBOA™ kateter inneholder et sterilt ballongkateter til engangsbruk og en ferdig installert avtrekkbar hylse på kateterrøret. Den avtrekkbare hylsen brukes til å rette ut P-tip® før innføring i innføringshylsen.

Merk: ER-REBOA™-kateteret skal brukes UTEN mandreng.

Merk: Lengdemerkene på kateterrøret er angitt i centimeter fra ballongens midtpunkt.

Følgende utstyr er påkrevd, men medfølger ikke:

- nål (Seldinger-type)
- innføringshylse (minimum 7 F)
- 10–20 ml sprøyte (10 ml anbefales)
- fyllemiddel
 - o kontrastmiddel fortynt 3:1 (75 % natriumklorid (salt) / 25 % kontrastmiddel (anbefales)), eller
 - o natriumklorid (salt)
- metode/utstyr for å feste hylsen og kateteret til pasientens ben
- overvåkingsapparat for vitale tegn, med ekstern sensor for blodtrykksovervåking og skjøteslange for blodtrykksovervåking etter behov

KLINISKE DATA

Kliniske virkelighetsdata var tilgjengelig for ER-REBOA™-kateteret, og følgende ble avledet: 1) ut fra AASTs (*American Association for the Surgery of Trauma*) AORTA-register (*Aortic Occlusion for Resuscitation in Trauma and Acute Care Surgery*), som identifiserte potensielle traumepasienter som trengte aortaokklusjon fra åtte ACS-sentre på nivå 1, og 2) fra en rapportert kassserie der ER-REBOA™-kateteret ble brukt i et hardt militærmiljø.

Til sammen 47 pasienter som har vært behandlet med ER-REBOA™-kateteret, var identifisert i databasen per 13. mars 2017. Det ble innhentet grunnleggende informasjon om innledningsvis presentasjon, intervensjon og utfallsvariabler for pasienter som har vært behandlet med ER-REBOA™-kateteret. Selv om registeret verken var ment eller utformet for å innhente detaljerte data om enhetens sikkerhet og effektivitet, kan dataene muligens brukes som en erstatning for å vurdere enhetens sikkerhet og effektivitet hva angår bruksindikasjonen. Pasientene som ble behandlet med ER-REBOA™-kateteret, var alvorlig skadet med en middelverdi på 42,6 +/- 2,5 på skadegraderingsskalaen ISS. Systolisk blodtrykk +/- SD ved innskrivning var 70,9 +/- 12,1. Det ble gitt hjerte- og lungeredning mens enheten ble innsatt i 34,0 % (16/47) av tilfellene. Vellykket aortaokklusjon ved bruk av enheten ble oppnådd i 95,7 % av tilfellene. Enheten ble innsatt uten medisinsk billediagnostikk i 27,7 % (13/47) av tilfellene, og med vanlig røntgen i 68,1 % av tilfellene (32/47). Størstedelen av pasientene (76,6 %) fikk bedret hemodynamikk ved bruk, og overlevelsesraten ved utskrivning var 35 % (14/40). Det oppstod ingen tilfeller av iskemi i ekstremiteter, distal emboli eller retroperitoneal blødning som komplikasjoner ved bruk av enheten.

En rapport om fire pasienter med ukontrollert blødning som ble behandlet med ER-REBOA™-kateteret på et feltsykehus, var også tilgjengelig. Se *Journal of Special Operations Medicine*, vår 2017, 17(1):1-8. De fire pasientene ankom med skuddsår eller fragmentsår i torso, hemoperitoneum og sjokk, grad 4. Radiografi var ikke tilgjengelig i et slikt hardt miljø. Derfor ble ballongkateteret posisjonert ved hjelp av eksterne landemerker og de kalibrerte merkene på kateteret, for å fastslå optimal posisjonering i hvert enkelt tilfelle. ER-REBOA™-kateteret ga en umiddelbar normalisering av blodtrykket, og forenklet gjenopplivning og kirurgisk skadebegrensning av ukontrollert blødning i alle tilfellene. Det ble ikke meldt om tilgangs- eller REBOA-komplikasjoner i forbindelse med bruk av enheten, og alle pasientene overlevde og kunne transporteres til neste behandlingsenhet i stabil tilstand etter bruk av ER-REBOA™-kateteret.

BRUKSANVISNING:

Klargjøre ballongen

Merk: Ballongen og ballongløpet i ER-REBOA™-kateteret inneholder luft. Luft må fjernes fra ballongen og ballongløpet før innføring, ved hjelp av standard teknikk.

1. Klargjør ballongløpet med fyllemiddel på følgende måte:
 - a. Koble til sprøyten med riktig mengde fyllemiddel, og åpne stoppekranen på ballongløpet.
 - b. Tøm ballongen for luft ved hjelp av standard teknikk.
 - c. Tøm ballongen helt, og lukk stoppekranen.
 - d. Koble fra sprøyten, og tøm sprøyten for luft. Fyll sprøyten på nytt med opptil 10 ml fyllemiddel, og koble til sprøyten igjen.

2. Dra den avtrekkbare hylsen i retning av kateterets distale spiss, for å dekke og rette ut P-tip® fullstendig.

Merk: Ballongens utside kan fuktes med saltvann for å gjøre det lettere å trekke den avtrekkbare hylsen over ballongen. Den avtrekkbare hylsen kan også vris mens den dras over ballongen.

Merk: Hele P-tip® skal ligge inne i den avtrekkbare hylsen for å gjøre innføringen i innføringshylsen enklere.

Klargjøre løpet for blodtrykksovervåking

3. Koble blodtrykkssensoren og skjoteslangen (optimal lengde 122 cm eller mindre) til den treveis stoppekranen på kateterets arterieløp, ved hjelp av standard teknikk. Skyll arterieløpet på ER-REBOA™ med saltvann ved hjelp av standard teknikk, for å klargjøre enheten for transduksjon til blodtrykk.

Merk: Løpet for blodtrykksovervåking skal ikke skylles før ETTER at den avtrekkbare hylsen er skjøvet distalt for å rette ut P-tip®.

Merk: ER-REBOA™-kateterets evne til å overvåke blodtrykk har ingenting med ballongens funksjon å gjøre.

Føre inn og fylle ballongen

4. Før den avtrekkbare hylsen og kateteret ca. 5 mm inn i innføringshylsen på 7 F (eller større), eller til den avtrekkbare hylsen treffer et stoppunkt. Før ikke den avtrekkbare hylsen lenger inn. Før kateteret 10–20 cm inn i innføringshylsen, og dra den avtrekkbare hylsen mot kateterkoblingen. Dra eventuelt i flikene for å skille den avtrekkbare hylsen fra kateterrøret, hvis det er nødvendig for fullstendig innføring.

Merk: La ikke hele den avtrekkbare hylsen komme inn i innføringshylsen. Den avtrekkbare hylsen er bare ment å åpne ventilen på innføringshylsen midlertidig, for å gjøre det enklere å føre inn kateterspissen.

5. Før kateteret frem til ønsket posisjon ved hjelp av standard teknikk. Såfremt det er tilgjengelig, bør du bruke konvensjonell røntgen eller fluoroskopi til å bekrefte posisjonen med røntgentette markører.

Merk 1: Hvis du kjenner motstand mens kateteret føres inn, skal kateteret ikke føres lenger inn. Trekk ut kateteret, og forsøk en alternativ behandlingsmetode.

Merk 2: Lengdemerkene på kateterskaftet kan brukes til å måle og spore dybden under kateterinnføring samt ønsket ballongplassering.

6. Bruk tabellen Parametre for ballongfylling (tabell 1) som veiledning. Overstig ikke maksimalt fyllevolum. Overfylling av ballongen kan føre til skade på karvegg og/eller karruptur, og/eller ballongruptur.

Tabell 1: Parametre for ballongfylling

Ballongdiameter	Fyllevolum
9 mm	2 ml
15 mm	5 ml
20 mm	8 ml
25 mm	13 ml
30 mm	20 ml
32 mm (MAKS.)	24 ml (MAKS.)

7. Fyll ballongen forsiktig med fyllemiddel. Ballongfylling kan bekrefte ved hjelp av kontrastmiddel og riktig medisinsk billediagnostikk, dvs. konvensjonell røntgen eller fluoroskopi. Følg med på tilbakemeldingen av trykket på sprøytetempellet mens ballongen fylles. Press ikke for mye væske inn i ballongen, da dette kan medføre at ballongen blir overfylt. Overfylling av ballongen kan føre til skade på karvegg og/eller karruptur, og/eller ballongruptur.

Merk: Hvis trykket i ballongen forsvinner og/eller ballongen sprekker, skal du tømme ballongen og ta ut kateteret og innføringshylsen som en enhet.

8. Fest kateteret til pasienten på riktig måte ved hjelp av standard teknikk, for å hindre at enheten migrerer.

Tømme, trekke ut og fjerne ballongen

9. Tøm ballongen helt ved å åpne stoppekranen for ballongen og trekke vakuüm ved hjelp av sprøyten. Hvis kontrastmiddel brukes til å fylle ballongen, kan fullstendig tømning bekrefte ved hjelp av riktig medisinsk billediagnostikk, dvs. konvensjonell røntgen eller fluoroskopi. Lukk stoppekranen.

Merk: Gi ballongen tid til å bli helt tom (dvs. kontroller at det ikke lenger kommer fyllemiddel inn i sprøyten igjen, før du lukker stoppekranen og slipper ut vakuümet).

10. Koble fra eller løsne metoden/enheten som ble brukt til å feste kateteret til pasienten.

11. Trekk kateteret forsiktig ut til det er helt ute av innføringshylsen, ved hjelp av standard teknikk. Kateteret kan vris under uttrekking, for å gjøre det enklere å fjerne gjennom innføringshylsen.

Merk: Hvis det oppstår problemer under fjerning av kateteret, skal du fjerne kateteret og innføringshylsen som en enhet.

12. Fjern innføringshylsen, og lukk inngangsstedet ved hjelp av standard teknikk.

13. Enheten kan være biologisk farlig etter bruk. Enheten skal håndteres og kastes i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter (gjeldende lokale, nasjonale og EUs lover og forskrifter for CE-bruk).

LEVERANSE

Dette kateteret leveres sterilisert med etylenoksidgass i en pakning med åpningsflik. Det er bare beregnet på engangsbruk. Pakningen er steril når den er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis det er tvil om hvorvidt det er sterilt. Oppbevares tørt, mørkt og kjølig. Unngå langvarig eksponering for lys. Etter at produktet er tatt ut av pakningen, skal det inspiseres for skade.

DEFINISJONER

	Les bruksanvisningen før produktet tas i bruk.		Bruk ikke dette produktet på nytt.
	Oppbevar produktet kjølig og tørt.		Dette produktet er sterilisert med etylenoksid.
	Produktet er pyrogenfritt.		Ifølge føderal lovgivning i USA skal denne enheten bare selges eller forskrives av lege (eller annet godkjent helsepersonell).
	Dette produktet skal ikke steriliseres på nytt.		Innholdet er sterilt når pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis pakningen er skadet.
	ER-REBOA™-kateteret er ikke produsert med naturgummilateks.		

CATETER ER-REBOA™

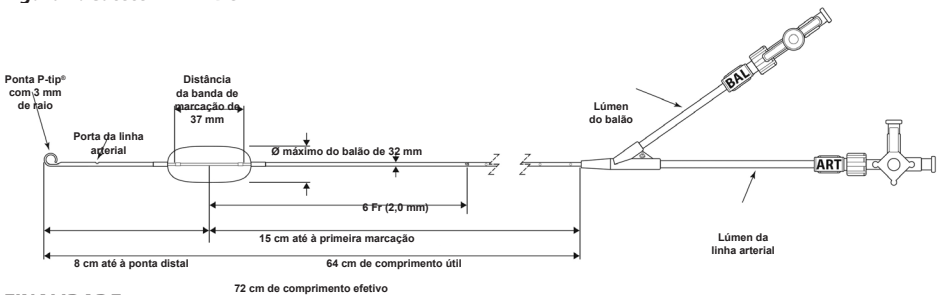
ATENÇÃO:

- Ao abrigo da legislação federal (EUA), este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico (ou por um prestador de cuidados devidamente credenciado).
- Antes de utilizar, leia na íntegra estas instruções de utilização.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O cateter ER-REBOA™ é um cateter para oclusão de grandes vasos. O dispositivo é composto por uma ponta distal atraumática (P-tip®), por um balão de oclusão distensível e por uma haste de cateter com lúmen central integrado para monitorização da tensão arterial. O cateter foi concebido num corpo único e não é compatível com um fio-guia. O cateter possui dois lúmenes que atravessam todo o seu comprimento e se ligam a linhas de extensão através de torneiras de passagem. O lúmen do balão é utilizado para insuflar e desinsuflar o balão. O lúmen da linha arterial é utilizado para monitorizar a tensão arterial. No cateter, junto ao balão, existem bandas de marcação radiopacas destinadas a auxiliar no posicionamento sob fluoroscopia. A haste do cateter possui uma bainha destacável pré-carregada para facilitar a inserção da ponta P-tip® do cateter na válvula hemostática da bainha introdutora.

Figura 1: Cateter ER-REBOA™



FINALIDADE:

O cateter ER-REBOA™ destina-se a ser utilizado na oclusão temporária de grandes vasos e na monitorização da tensão arterial.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O cateter ER-REBOA™ destina-se a ser utilizado na oclusão temporária de grandes vasos e na monitorização da tensão arterial.

CONTRAINDICAÇÕES:

O cateter ER-REBOA™ está contraindicado em doentes:

- com alergia conhecida ao meio de contraste
- sem acesso à artéria femoral que possa receber uma bainha introdutora de 7 Fr (mínimo)
- com diâmetro da aorta superior a 32 mm
- menores (com idade inferior a 18 anos)

A utilização do cateter ER-REBOA™ está igualmente contraindicada com bainhas introdutoras incompatíveis. Para obter uma lista das bainhas introdutoras incompatíveis, consulte a informação sobre compatibilidade seguinte.

COMPATIBILIDADE:

O cateter ER-REBOA™ destina-se a ser utilizado com uma bainha introdutora de 7 Fr ou maior. Está confirmada a compatibilidade do cateter ER-REBOA™ com as seguintes bainhas introdutoras de 7 Fr:

- Medtronic Input® Introducer Sheath – 7 Fr
- Cordis Avanti®+ Sheath Introducer – 7 Fr
- Terumo® Pinnacle R/O II Radiopaque Marker Introducer Sheaths – 7 Fr
- Arrow Super Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr

Confirme a compatibilidade com a bainha introdutora que pretende utilizar antes de a introduzir no doente. A compatibilidade pode ser confirmada fazendo deslizar a bainha destacável em direção à ponta distal do

cateter de modo a envolver e endireitar totalmente a ponta P-tip®, inserindo depois a bainha destacável e o cateter na válvula do introdutor. Quando a bainha e o cateter entrarem na válvula, faça avançar o cateter através da bainha e do introdutor cerca de 10 cm. Se for possível introduzir e fazer avançar o cateter através da bainha, com facilidade e sem resistência significativa, a compatibilidade está confirmada. Se não for possível introduzir a bainha destacável e o cateter na válvula ou se encontrar resistência ao fazer avançar o cateter e necessitar de força significativa, a bainha introdutora não é compatível.

Confirmou-se que o cateter ER-REBOA™ é **incompatível** com as seguintes bainhas introdutoras de 7 Fr:

- Arrow AK-09701 Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr
- Cook Check Flo Performer™ Introducer – 7 Fr

No site da Prytime Medical, em www.prytimemedical.com/product, será atualizada a lista de outros modelos de bainhas introdutoras cuja compatibilidade ou incompatibilidade venha a ser confirmada.

ADVERTÊNCIAS:

- Não exceda o volume de insuflação máximo. Respeite os parâmetros de insuflação do balão indicados no quadro de parâmetros de insuflação do balão (Quadro 1). A insuflação excessiva pode originar lesão da parede vascular e/ou rutura do vaso e/ou do balão.
- Recomenda-se a insuflação à mão. Não utilize um dispositivo de insuflação por pressão para insuflar o balão. O uso de um dispositivo desse tipo pode originar lesão da parede vascular e/ou rutura do vaso e/ou do balão.
- Não utilize um injetor automático para injetar líquido através do lúmen da linha arterial. Se o fizer, podem ocorrer danos no cateter e/ou lesão vascular.
- O lúmen da linha arterial tem de ser irrigado antes de se inserir o cateter na bainha introdutora. Se não irrigar a linha arterial, pode provocar embolia gasosa e/ou monitorização deficiente da tensão arterial. Em caso de oclusão do lúmen da linha arterial, não force a injeção nem a remoção de líquidos.
- Não tente passar o cateter através de uma bainha introdutora com menos de 7 Fr. Se o fizer, podem ocorrer danos no cateter e/ou lesão vascular.
- Não tentar inserir um fio-guia no cateter. Se o fizer, podem ocorrer danos no cateter e/ou lesão vascular.
- Antes de inserir o cateter na bainha introdutora, retire todo o ar do balão e feche a torneira de passagem. Se não o fizer, pode ocorrer embolia gasosa em caso de rutura do balão.
- Antes de inserir o cateter na bainha introdutora, o balão tem de estar totalmente desinsuflado e a torneira de passagem fechada. Caso contrário, poderá ser difícil inserir/fazer avançar o cateter.
- Antes de retirar o cateter, o balão tem de estar totalmente desinsuflado e a torneira de passagem fechada. Caso contrário, poderá ser difícil ou impossível remover o cateter da bainha introdutora e/ou do vaso.
- Não utilize o cateter ER-REBOA™ para dilatar próteses vasculares. Se o fizer, pode ocorrer lesão vascular ou rutura do balão.
- Não utilize o cateter ER-REBOA™ como cateter de balão para valvuloplastia/angioplastia.
- O cateter ER-REBOA™ é fornecido estéril e destina-se apenas a utilização única. Não reprocessse nem reesterilize. Se tentar reesterilizar e/ou reutilizar, pode aumentar o risco de infeção do doente e comprometer a integridade do dispositivo.
- Recomenda-se a utilização de radiografia ou fluoroscopia convencionais, se disponíveis, para confirmar a posição do cateter pretendida.

Nota: As marcações de comprimento na haste do cateter podem ser utilizadas para medir e acompanhar a profundidade de inserção do cateter e a localização do balão desejada.

- Utilize apenas o meio de insuflação do balão recomendado. Não utilize ar nem qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado em aplicações temporárias. A aplicação a longo prazo ou permanente pode provocar lesões.
- O cateter ER-REBOA™ pode ser utilizado sem ajuda de exames imagiológicos médicos. Caso estes exames sejam, do ponto de vista clínico, necessários em doentes grávidas, deve empregar-se medidas padrão de atenuação da radiação, utilizadas na instituição local, para minimizar a exposição do feto. Após o parto, aplicam-se as precauções descritas nestas instruções de utilização comuns a todos os doentes com hemorragia.

PRECAUÇÕES:

- Uma duração prolongada da oclusão pode originar lesão grave ou morte.
- Não corte, não apare nem modifique o cateter ou os componentes antes da colocação.
- Antes da utilização deste dispositivo, recomenda-se a formação em técnicas endovasculares.
- Em determinadas circunstâncias anatómicas, do procedimento e/ou clínicas, pode ocorrer rutura do balão.
- Não utilize o cateter para tratar dissecções.
- Dever-se-á proceder com cuidado durante a insuflação do balão no interior do vaso, em particular durante a insuflação em vasos calcificados, estenosados e/ou com outras lesões.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem e o cateter antes de o usar para verificar se não ocorreram danos durante o envio ou o armazenamento. Não utilize o cateter se a embalagem ou o cateter estiverem danificados em virtude de a esterilidade ou a integridade do dispositivo poderem estar comprometidas, o que aumenta o risco de infeção do doente e de mau funcionamento do dispositivo.
- Não utilize após a data de validade indicada no rótulo.
- No caso de uma obstrução do vaso impedir ou apresentar resistência ao avanço do cateter, não force o cateter a passar a obstrução. Remova o cateter e utilize um tratamento alternativo.
- Não exceda mais de 10 ciclos de insuflação/desinsuflação do balão.
- O balão é extremamente distensível. Insufle o balão lentamente para evitar a insuflação excessiva.
- Podem ser utilizados meios de contraste com exames imagiológicos médicos adequados como, por exemplo, radiografia ou fluoroscopia convencionais, para confirmar a insuflação do balão.
- Durante o procedimento, monitorize cuidadosamente a tensão arterial do doente.
- Deverão existir condições e estar disponível uma equipa cirúrgica treinada para a eventualidade de ser necessário converter para cirurgia a céu aberto.

MATERIAIS

- O cateter ER-REBOA™ não é fabricado com látex de borracha natural.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS:

As complicações clínicas possíveis associadas a este tipo de procedimento incluem, entre outras:

- Dissecção, perfuração, rotura ou lesão vascular
- Em alguns locais, a oclusão pode provocar arritmia
- Parestesias
- Reações ao meio de contraste
- Infeção, hematoma e/ou dor no local de inserção
- Eventos cardíacos
- Insuficiência respiratória
- Hemorragia
- Acidente vascular cerebral
- Rutura de aneurisma
- Complicações renais
- Trombose e/ou embolia arteriais
- Paralisia
- Isquemia
- Morte

ITENS RECOMENDADOS:

Cada embalagem do cateter ER-REBOA™ inclui um cateter de balão estéril para utilização única e uma bainha destacável, pré-instalada na haste do cateter. A bainha destacável é utilizada para endireitar a ponta P-tip®, para inserção na bainha introdutora

Nota: O cateter ER-REBOA™ foi concebido para ser utilizado SEM um fio-guia.

Nota: As marcas existentes na haste do cateter correspondem a distâncias em centímetros, medidas a partir do meio do balão.

Os materiais necessários mas não fornecidos são:

- Agulha (tipo Seldinger)
- Bainha introdutora (no mínimo com 7 Fr)
- Seringa de 10 ml a 20 ml (sugere-se 10 ml)

- Meio de insuflação
 - o Solução de contraste diluída a 3:1 [75% de cloreto de sódio (soro fisiológico)/25% de meio de contraste (recomendado)], ou
 - o Cloreto de sódio (soro fisiológico)
- Método/dispositivo para fixar a bainha e o cateter à perna do doente
- Monitor de sinais vitais com sensor externo de monitorização da tensão arterial e tubagem de extensão adequada para monitorização da tensão arterial.

DADOS CLÍNICOS

Estão disponíveis dados clínicos do mundo real para o cateter ER-REBOA™ obtidos através de: 1) registos da American Association for the Surgery of Trauma Aortic Occlusion for Resuscitation in Trauma and Acute Care Surgery (AORTA), que identificou prospetivamente doentes com traumatismo que necessitavam de oclusão aórtica (OA) em oito centros do ACS (American College of Surgeons) nível 1 e 2) um relatório de uma série de casos de utilização do cateter ER-REBOA™ num ambiente militar austero.

Até 13 de março de 2017, foi identificado na base de dados um total de 47 doentes tratados com o cateter ER-REBOA™. Foi recolhida informação básica relativa ao quadro clínico inicial, à intervenção e às variáveis de resultados para os doentes tratados com o cateter ER-REBOA™. Apesar de o registo não se destinar nem ter sido concebido para recolher dados detalhados relativos à segurança e à eficácia do dispositivo, os dados fornecidos podem ser utilizados como substitutos para avaliar a segurança e a eficácia do dispositivo para a sua indicação de utilização. Os doentes tratados com o cateter ER-REBOA™ apresentavam traumatismos graves com uma pontuação de gravidade das lesões (Injury Severity Score — ISS) média de 42,6 +/- 2,5. A tensão arterial sistólica +/- DP no internamento era de 70,9 +/- 12,1; em 34,0% (16/47) das colocações, o dispositivo foi colocado enquanto estava a decorrer RCP. Conseguiu-se uma oclusão aórtica bem-sucedida com a utilização do dispositivo em 95,7% dos casos. O dispositivo foi colocado sem exame imagiológico médico em 27,7% (13/47) dos casos e com radiografia simples em 68,1% dos casos (32/47). A maioria dos doentes (76,6%) teve melhoria na sua situação hemodinâmica com a utilização, tendo a sobrevivência na alta sido de 35% (14/40). Não se registaram ocorrências de isquemia dos membros, embolia distal ou hemorragia retroperitoneal como complicações do dispositivo.

Estava também disponível um relatório de quatro doentes com hemorragia não compressível tratados com o cateter ER-REBOA™ num cenário pré-hospitalar de cuidados a feridos em combate; consulte a edição J Spec Oper Med. 2017 Spring; 17(1):1-8. Os quatro doentes apresentavam ferimentos por tiro no torso ou feridas por fragmentação, hemoperitoneu e choque de classe IV. Neste cenário difícil, não estavam disponíveis radiografias, pelo que o posicionamento do cateter de balão foi efetuado utilizando referências anatómicas externas e as marcações calibradas do cateter para determinar o posicionamento ideal em cada caso. O cateter ER-REBOA™ levou à normalização imediata da tensão arterial e facilitou a reanimação e o controlo das lesões cirúrgicas de hemorragia não compressível em todos os casos. Não houve descrições de complicações relacionadas com o acesso nem com a utilização do dispositivo REBOA e todos os doentes sobreviveram até serem transportados para o próximo escalão de cuidados em estado estável após a utilização do cateter ER-REBOA™.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Preparação do balão

Nota: O balão e o lúmen do balão do cateter ER-REBOA™ contêm ar. É necessário remover o ar do balão e do lúmen do balão antes de proceder à inserção recorrendo a técnicas padrão.

1. Prepare o lúmen do balão com meio de insuflação da seguinte forma:
 - a. Fixe a seringa com a quantidade adequada de meio de insuflação e abra a torneira de passagem no lúmen do balão.
 - b. Purgue todo o ar do balão, recorrendo a técnicas padrão.
 - c. Desinsufle totalmente o balão e feche a torneira de passagem.
 - d. Retire a seringa e purgue o ar da seringa. Volte a encher a seringa com até 10 ml de meio de insuflação e volte a fixá-la.
2. Faça deslizar a bainha destacável em direção à ponta distal do cateter de modo a envolver e endireitar totalmente a ponta P-tip®.

Nota: Poder-se-á molhar a parte exterior do balão com soro fisiológico para facilitar o avanço da bainha destacável sobre o balão. Também se poderá rodar a bainha destacável à medida que é deslizada sobre o balão.

Nota: Para facilitar a inserção na bainha introdutora, toda a ponta P-tip® deve estar no interior da bainha destacável.

Preparação do lúmen para a monitorização da tensão arterial

3. Recorrendo a técnicas padrão, ligue o sensor da tensão arterial e a tubagem de extensão (comprimento ideal de 122 cm ou inferior) à torneira de passagem de 3 vias da linha arterial do cateter. Irrigue a linha arterial ER-REBOA™ com soro fisiológico, recorrendo a técnicas padrão, para preparar o dispositivo para a transdução da tensão arterial.

Nota: O lúmen de monitorização da tensão arterial só deve ser irrigado DEPOIS de se fazer deslizar a bainha destacável em direção distal para endireitar a ponta P-tip®.

Nota: A capacidade de monitorização da tensão arterial do cateter ER-REBOA™ não depende da função do balão.

Introdução e insuflação do balão

4. Insira a bainha destacável e o cateter na bainha introdutora de 7 Fr (ou maior), cerca de 5 mm ou até a bainha destacável chegar a um batente. Não faça a bainha destacável avançar mais. Faça avançar o cateter 10 cm a 20 cm na bainha introdutora e deslize a bainha introdutora em direção ao conector do cateter. Se necessário, para promover o avanço total, puxe as patilhas para separar a bainha destacável da haste do cateter.

Nota: Não deixe a totalidade da bainha destacável entrar na bainha introdutora. A bainha destacável destina-se apenas a abrir temporariamente a válvula da bainha introdutora para facilitar a introdução da ponta do cateter.

5. Utilizando uma técnica padrão, faça avançar o cateter até à posição desejada. Recomenda-se a utilização de radiografia ou fluoroscopia convencionais, se disponíveis, para confirmar a posição utilizando os marcadores radiopacos.

Nota 1: Se sentir resistência ao fazer avançar o cateter, interrompa o avanço do cateter. Faça recuar o cateter e utilize um tratamento alternativo.

Nota 2: As marcações de comprimento na haste do cateter podem ser utilizadas para medir e acompanhar a profundidade de inserção do cateter e a localização do balão desejada.

6. Utilize o quadro dos parâmetros de insuflação do balão (Quadro 1) como guia. Não exceda o volume de insuflação máximo. A insuflação excessiva do balão pode originar lesão da parede vascular e/ou rutura do vaso e/ou do balão.

Quadro 1: Parâmetros de insuflação do balão

Diâmetro do balão	Volume de insuflação
9 mm	2 ml
15 mm	5 ml
20 mm	8 ml
25 mm	13 ml
30 mm	20 ml
32 mm (máx.)	24 ml (máx.)

7. Sob fluoroscopia, insufla cuidadosamente o balão com o meio de insuflação. A insuflação do balão pode ser confirmada utilizando meios de contraste e exames imagiológicos médicos adequados, como radiografia ou fluoroscopia convencionais. Ao insuflar o balão, monitorize o retorno da pressão no êmbolo da seringa. Não force a entrada de excesso de líquido no interior do balão, pois pode provocar insuflação excessiva do balão. A insuflação excessiva do balão pode originar lesão da parede vascular e/ou rutura do vaso e/ou do balão.

Nota: No caso de perda de pressão no balão e/ou de ocorrer rutura do balão, desinsufla o balão e remova o cateter e a bainha introdutora como um todo.

8. Para evitar a migração do dispositivo, fixe o cateter devidamente ao doente recorrendo a técnicas padrão.

Desinsuflação, recuo e remoção do balão

9. Desinsufle totalmente o balão, abrindo a torneira de passagem do balão e promovendo o vácuo com a seringa. Se utilizar meio de contraste para insuflar o balão, a desinsuflação completa pode ser confirmada utilizando um exame imagiológico médico adequado, ou seja, radiografia ou fluoroscopia convencionais. Feche a torneira de passagem.










Nota: Aguarde o tempo adequado para o balão desinsuflar totalmente (por. ex., confirme se o meio de insuflação deixou de reentrar na seringa antes de fechar a torneira de passagem e libertar o vácuo).

10. Separe Liberte ou retire o método/dispositivo utilizado para fixar o cateter ao doente.
11. Recorrendo a técnicas padrão, faça recuar cuidadosamente o cateter até o remover totalmente da bainha introdutora. Para facilitar a remoção através da bainha introdutora, pode rodar o cateter quando o fizer recuar.
- Nota:** Se tiver dificuldade ao remover o cateter, remova o cateter e a bainha introdutora como um todo.
12. Remova a bainha introdutora e feche o local de acesso recorrendo a técnicas padrão.
13. Após a utilização, o dispositivo pode representar um potencial perigo biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aceite e com as leis e regulamentações locais, estaduais e federais (leis e regulamentações locais, nacionais e da UE aplicáveis para utilização CE).

APRESENTAÇÃO

Este cateter é fornecido estéril por vapores de óxido de etileno numa embalagem de abertura destacável. Destina-se apenas a utilização única. A embalagem encontra-se estéril se não estiver aberta ou danificada. Não utilize este produto se existirem dúvidas sobre a sua esterilidade. Guardar em local seco e fresco e ao abrigo da luz. Evite a exposição prolongada à luz. Ao remover da embalagem, inspecione o produto para se certificar de que não está danificado.

DEFINIÇÕES

	Ler as instruções de utilização antes de utilizar este produto.		Não reutilizar este produto.
	Armazenar o produto adequadamente em local fresco e seco.		Este produto foi esterilizado por óxido de etileno.
	Produto não pirogénico.		Ao abrigo da legislação federal (EUA), este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico (ou por um prestador de cuidados devidamente credenciado).
	Não reesterilizar este produto.		Conteúdo estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	O cateter ER-REBOA™ não é fabricado com látex de borracha natural.		

CATÉTER ER-REBOA™

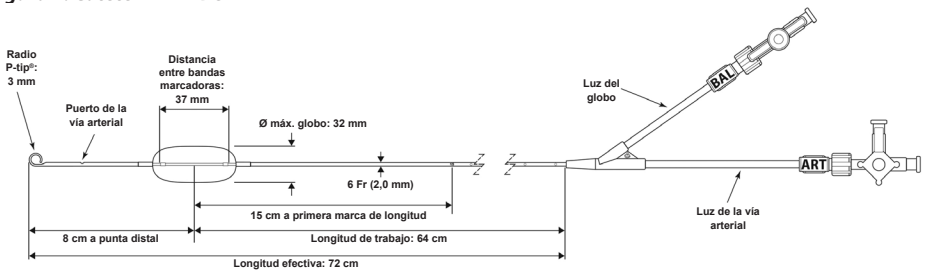
PRECAUCIÓN:

- La legislación federal de EE. UU. permite la venta de este producto exclusivamente a médicos (o profesionales sanitarios debidamente autorizados) o por prescripción facultativa.
- Antes de usar, asegúrese de leer estas Instrucciones de uso en su totalidad.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El catéter ER-REBOA™ es un catéter de oclusión de vasos de gran tamaño. Consta de una punta distal atraumática (P-tip®), un globo de oclusión distensible y un eje de catéter con una luz central integrada para controlar la presión arterial. El catéter tiene un diseño de un solo cuerpo y no es compatible con el uso de guías. El catéter tiene dos luces que atraviesan el catéter en todo su recorrido y se conectan a las vías de extensión con llaves de paso. La luz del globo se utiliza para inflar y desinflar el propio globo. La luz de la vía arterial se utiliza para controlar la presión arterial. En el catéter, a la altura del globo, hay bandas marcadoras radiopacas que ayudan a determinar la posición mediante radioscopia. Una vaina separable precargada en el eje del catéter facilita la inserción de la P-tip® del catéter en una válvula hemostática de vaina introductora.

Figura 1: Catéter ER-REBOA™



USO PREVISTO:

El catéter ER-REBOA™ está diseñado para la oclusión temporal de vasos de gran tamaño y el control de la presión arterial.

INDICACIONES DE USO:

El catéter ER-REBOA™ está diseñado para la oclusión temporal de vasos de gran tamaño y el control de la presión arterial.

CONTRAINDICACIONES:

El catéter ER-REBOA™ está contraindicado en pacientes que:

- tengan reacciones alérgicas conocidas al medio de contraste;
- no tengan un punto de acceso en la arteria femoral que permita alojar una vaina introductora de 7 Fr (mínimo);
- tengan un diámetro aórtico superior a 32 mm;
- sean menores de 18 años;

También está contraindicado el uso del catéter ER-REBOA™ con vainas introductoras que no sean compatibles. Consulte más adelante la información sobre compatibilidad para ver una lista de vainas introductoras no compatibles.

COMPATIBILIDAD:

El catéter ER-REBOA™ está diseñado para usarse con vainas introductoras de al menos 7 Fr. Se ha confirmado la compatibilidad del catéter ER-REBOA™ con las siguientes vainas introductoras de 7 Fr:

- Medtronic Input® Introducer Sheath – 7 Fr
- Cordis Avanti®+ Sheath Introducer – 7 Fr
- Terumo® Pinnacle R/O II Radiopaque Marker Introducer Sheaths – 7 Fr
- Arrow Super Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr

Confirme la compatibilidad con la vaina introductora seleccionada antes de insertarla en el paciente. La compatibilidad puede confirmarse deslizando primero la vaina separable en la dirección de la punta distal del catéter de manera que cubra por completo y enderece la P-tip® y luego insertando la vaina separable y el catéter en la válvula introductora. Una vez que la vaina y el catéter entren en la válvula, haga avanzar el catéter por la vaina y el introductor unos 10 cm. Si el catéter puede introducirse y avanzar por la vaina fácilmente y sin resistencia significativa, quedará confirmada la compatibilidad. Si la vaina separable y el catéter no pueden introducirse en la válvula, o si nota resistencia o tiene que hacer mucha fuerza al hacer avanzar el catéter, significa que la vaina introductora no es compatible.

Se ha confirmado que el catéter ER-REBOA™ es **incompatible** con las siguientes vainas introductoras de 7 Fr:

- Arrow AK-09701 Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr
- Cook Check Flo Performer™ Introducer – 7 Fr

En caso de confirmarse la compatibilidad o no compatibilidad de otros modelos de vaina introductora, se actualizará la información en el sitio web de Prytime Medical (www.prytimemedical.com/product).

ADVERTENCIAS:

- No supere el volumen de inflado máximo. Siga los parámetros de inflado del globo que se detallan en «Parámetros de inflado del globo» (tabla 1). El inflado excesivo podría provocar daños en la pared vascular, la ruptura del vaso y la ruptura del globo.
- Se recomienda el inflado manual. No utilizar un dispositivo de inflado a presión para inflar el globo. El uso de dichos dispositivos podría provocar daños en la pared vascular, la ruptura del vaso y la ruptura del globo.
- No utilice un inyector automático para inyectar líquido a través de la luz de la vía arterial. El catéter o el vaso podrían resultar dañados.
- La luz de la vía arterial debe lavarse antes de insertar el catéter en la vaina introductora. Si no lava la vía arterial, podría producirse una embolia gaseosa o verse comprometida la supervisión de la presión arterial. Si la luz de la vía arterial resulta ocluida, evite inyectar o extraer fluidos de manera forzada.
- No intente pasar el catéter por una vaina introductora de tamaño inferior a 7 Fr. El catéter o el vaso podrían resultar dañados.
- No intente insertar una guía en el catéter. El catéter o el vaso podrían resultar dañados.
- Extraiga todo el aire del globo y cierre la llave de paso antes de insertar el catéter en la vaina introductora. De no hacerlo, podría producirse una embolia gaseosa en caso de ruptura del globo.
- El globo debe estar totalmente desinflado y la llave de paso cerrada antes de insertar el catéter en la vaina introductora. De no hacerlo, podría resultar difícil insertar/hacer avanzar el catéter.
- El globo debe estar totalmente desinflado con la llave de paso cerrada antes de retirar el catéter. De no hacerlo, podría resultar difícil o imposible sacar el catéter de la vaina introductora o del vaso.
- No utilice el catéter ER-REBOA™ para dilatar prótesis vasculares. El vaso o el globo podrían romperse.
- No utilice el catéter ER-REBOA™ como catéter con globo para valvuloplastia/angioplastia.
- El catéter ER-REBOA™ se entrega estéril y es apto para un solo uso. No reprocesar ni reesterilizar. Su reutilización o reesterilización podría poner en peligro la integridad del dispositivo o aumentar el riesgo de infección del paciente.
- Se recomienda el uso de radiografía convencional o radioscopia (si está disponible) a fin de confirmar la posición deseada del catéter.
Nota: Las marcas de longitud del eje del catéter pueden servir de guía para medir y hacer un seguimiento de la profundidad de inserción del catéter y la ubicación deseada del globo.
- Utilice el medio de inflado recomendado para el globo. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo.
- Este dispositivo está diseñado para aplicaciones temporales. La aplicación permanente o a largo plazo de este dispositivo podría causar daños.
- El catéter ER-REBOA™ puede utilizarse sin la ayuda de imágenes de diagnóstico. En caso de que se requiera el uso clínico de imágenes de diagnóstico en pacientes embarazadas, se deberán aplicar las medidas habituales del centro para mitigar la radiación a fin de reducir al mínimo posible la exposición del feto. Cuando la paciente haya dado a luz, se aplicarán todas las medidas de precaución habituales en pacientes con hemorragia descritas en este manual de instrucciones.

PRECAUCIONES:

- Una oclusión prolongada puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.
- Evite cortar, recortar o modificar el catéter o sus componentes antes de su colocación.
- Antes de usar este dispositivo se recomienda recibir formación en técnicas endovasculares.
- El globo podría romperse en determinadas circunstancias anatómicas, clínicas o de la intervención.
- No utilizar el catéter para el tratamiento de disecciones.
- Debe tenerse mucho cuidado al inflar el globo dentro de un vaso, sobre todo si dicho vaso presenta calcificación, estenosis u otras patologías.
- Inspeccione con atención el paquete y el catéter antes de utilizarlo a fin de comprobar que no se haya producido ningún daño durante el envío o almacenamiento. Si el paquete o el catéter han resultado dañados, evite utilizar el catéter: la esterilidad o la integridad del dispositivo podrían haberse visto comprometidos y se aumentaría el riesgo de infección en el paciente o mal funcionamiento del dispositivo.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Si una obstrucción en el vaso impidiera o dificultara el avance del catéter, evite forzar el paso del catéter a través de la obstrucción. Retire el catéter y aplique un tratamiento alternativo.
- No realice más de 10 ciclos de inflado/desinflado del globo.
- El globo es altamente distensible. Infle el globo lentamente para evitar un inflado excesivo.
- Puede utilizarse medio de contraste durante la adquisición de imágenes de diagnóstico (por ejemplo, radiografía convencional o radioscopia) para confirmar el inflado del globo.
- Vigile con atención la tensión arterial del paciente durante toda la intervención.
- Deben realizarse los preparativos correspondientes y debe haber disponible un equipo quirúrgico debidamente cualificado por si fuera necesaria cirugía abierta.

MATERIALES

- El catéter ER-REBOA™ no está fabricado con látex de caucho natural.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

Entre las complicaciones clínicas que pueden derivarse de este tipo de intervención cabe citar (a título orientativo, no exhaustivo) las siguientes:

- Disección, perforación, rotura o lesiones de los vasos
- Oclusión en algunas ubicaciones que podría provocar arritmia
- Parestesia
- Reacciones al contraste
- Infección, hematoma o dolor en el punto de inserción
- Episodios cardíacos
- Insuficiencia respiratoria
- Hemorragia
- Accidente cerebrovascular
- Ruptura de aneurisma
- Complicaciones renales
- Embolia o trombosis arterial
- Parálisis
- Isquemia
- Muerte

ELEMENTOS RECOMENDADOS:

El envase de cada catéter ER-REBOA™ incluye un catéter con globo estéril desechable y de un solo uso y una vaina separable preinstalada en el eje del catéter. La vaina separable se utiliza para enderezar la P-tip® antes de insertarla en la vaina introductora.

Nota: El catéter ER-REBOA™ está diseñado para usarse SIN guía.

Nota: Las marcas de longitud del eje del catéter son medidas en centímetros desde la parte central del globo.

Los siguientes materiales no se incluyen pero son obligatorios:

- Aguja (tipo Seldinger)
- Vaina introductora (mínimo 7 Fr)
- Jeringa de 10-20 ml (se recomienda 10 ml)

- Medio de inflado
 - o Solución de contraste diluida 3:1 (75 % cloruro sódico (solución salina)/25 % medio de contraste (recomendado)), o
 - o Cloruro sódico (solución salina)
- Método/dispositivo para fijar la vaina y el catéter a la pierna del paciente
- Monitor de constantes vitales con sensor externo de control de la presión arterial y un tubo de extensión apropiado para el control de la presión arterial.

DATOS CLÍNICOS

Existen datos clínicos reales del catéter ER-REBOA™ obtenidos de: 1) registro de la Asociación Estadounidense de Cirugía de Oclusión Aórtica Traumática para Reanimación en Cirugía Traumática y de Cuidados Intensivos (AORTA) que identificó de forma prospectiva a pacientes traumáticos que precisaban oclusión aórtica (OA) en ocho centros de cuidados intensivos de nivel 1; y 2) informe de casos de uso del catéter ER-REBOA™ en un entorno militar austero.

Desde el 13 de marzo de 2017, se identificó en la base de datos a un total de 47 pacientes que recibieron tratamiento con el catéter ER-REBOA™. Se recopiló información básica sobre la presentación inicial, la intervención y las variables de resultado de los pacientes tratados con el catéter ER-REBOA™. Si bien el registro no se diseñó con el fin de recopilar datos detallados sobre la seguridad y la eficacia del dispositivo, los datos pueden ayudar a evaluar la seguridad y la eficacia del dispositivo para su aplicación indicada. Los pacientes tratados con el catéter ER-REBOA™ tenían heridas graves con una puntuación media de gravedad de la herida (ISS, por sus siglas en inglés) de $42,6 \pm 2,5$. La presión arterial sistólica \pm DE al ingreso era de $70,9 \pm 12,1$; se estaba practicando RCP durante la colocación del dispositivo en el 34,0 % de los casos (16/47). Se logró una oclusión aórtica satisfactoria en el 95,7 % de los casos. El dispositivo se colocó sin adquisición de imágenes de diagnóstico en el 27,7 % de los casos (13/47) y con radiografía simple en el 68,1 % de los casos (32/47). La mayoría de pacientes (76,6 %) experimentó mejora hemodinámica gracias al uso del dispositivo y el índice de supervivencia en el momento del alta fue del 35 % (14/40). No hubo casos de complicaciones relacionadas con el dispositivo en forma de isquemia en las extremidades, embolia distal ni hemorragia retroperitoneal.

También se dispuso de un informe sobre cuatro pacientes con hemorragia no comprimible a los que se controló con el catéter ER-REBOA™ en un entorno prehospitalario de atención a heridos en combate. Consultar *J Spec Oper Med.* 2017 Spring; 17(1):1-8. Los cuatro pacientes presentaban herida de bala en el tórax o heridas con fragmentación en el hemoperitoneo con choque de clase IV. No se disponía de radiografía en este entorno tan austero, por lo que la colocación del catéter con globo se realizó utilizando referencias anatómicas externas y las marcas calibradas del catéter a fin de determinar la posición óptima en cada caso. El catéter ER-REBOA™ permitió normalizar de manera inmediata la tensión arterial y facilitó la maniobra de reanimación y el control quirúrgico de la lesión producida por la hemorragia no comprimible en todos los casos. No se refirió ningún caso de complicaciones en el acceso ni relacionadas con el uso del catéter REBOA, y todos los pacientes sobrevivieron hasta su traslado en condiciones estables para recibir el siguiente nivel de atención sanitaria tras utilizar el catéter ER-REBOA™.

INSTRUCCIONES DE USO:

Preparación del globo

Nota: El globo y la luz del globo del catéter ER-REBOA™ contienen aire. Antes de proceder a la inserción, debe sacarse todo el aire del globo y de la luz del globo mediante técnicas estándar.

1. Prepare la luz del globo con el medio de inflado de la siguiente manera:
 - a. Conecte la jeringa (con una cantidad apropiada de medio de inflado) y abra la llave de paso de la luz del globo.
 - b. Purge todo el aire del globo mediante técnicas estándar.
 - c. Desinfe por completo el globo y cierre la llave de paso.
 - d. Desconecte la jeringa y purgue el aire de su interior. Rellene la jeringa con un máximo de 10 ml de medio de inflado y vuelva a conectar la jeringa.
2. Deslice la vaina separable hacia la punta distal del catéter de manera que cubra por completo y enderece la P-tip®.

Nota: La parte exterior del globo puede humedecerse con solución salina para facilitar el avance de la vaina separable sobre el globo. La vaina separable también puede rotarse a medida que se deslice sobre el globo.

Nota: Toda la P-tip® debe quedar contenida dentro de la vaina separable a fin de facilitar la inserción en la vaina introductora.

Preparación de la luz para el control de la presión arterial

3. Conecte el sensor de presión y el tubo de extensión (longitud óptima 122 cm o menor) mediante técnicas estándar a la llave de paso de tres vías de la vía arterial del catéter. Lave la vía arterial del ER-REBOA™ con solución salina mediante técnicas estándar a fin de preparar el dispositivo para la transducción de presión.

Nota: La luz de control de la presión arterial solo debe lavarse DESPUÉS de deslizar la vaina separable en sentido distal para enderezar la P-tip®.

Nota: La capacidad de control de la presión arterial del catéter ER-REBOA™ es independiente de la función del globo.

Introducción e inflado del globo

4. Inserte la vaina separable y el catéter en la vaina introductora de 7 Fr (o superior) aproximadamente 5 mm o hasta que la vaina separable llegue a un tope. No haga avanzar más la vaina separable. Haga avanzar el catéter 10-20 cm dentro de la vaina introductora y, a continuación, deslice la vaina separable hacia el cubo del catéter. Si fuera necesario para que avance la distancia necesaria, tire de las pestañas para separar la vaina separable del eje del catéter.

Nota: Evite que toda la vaina separable entre en la vaina introductora. La vaina separable está diseñada únicamente para abrir temporalmente la válvula de la vaina introductora y facilitar la introducción de la punta del catéter.

5. Haga avanzar el catéter mediante técnica estándar hacia la posición deseada. Si es posible, se recomienda confirmar la posición mediante radiografía convencional o radioscopia utilizando marcadores radiopacos.

Nota 1: Si encuentra resistencia al hacer avanzar el catéter, detenga el avance. Retire el catéter y aplique un tratamiento alternativo.

Nota 2: Las marcas de longitud del eje del catéter pueden servir de guía para medir y hacer un seguimiento de la profundidad de inserción del catéter y la ubicación deseada del globo.

6. Consulte la tabla de parámetros de inflado del globo (tabla 1) como referencia. No supere el volumen de inflado máximo. El inflado excesivo del globo podría provocar daños en la pared vascular, la ruptura del vaso o la ruptura del globo.

Tabla 1: Parámetros de inflado del globo

Diámetro de globo	Volumen de inflado
9 mm	2 ml
15 mm	5 ml
20 mm	8 ml
25 mm	13 ml
30 mm	20 ml
32 mm (máx.)	24 ml (máx.)

7. Inflar el globo con mucho cuidado utilizando el medio de inflado. Puede confirmarse el inflado del globo utilizando medio de contraste e imágenes de diagnóstico apropiadas (p. ej., radiografía convencional o radioscopia). Mientras se infla el globo, controlar la presión observando el émbolo de la jeringa. No inyectar de manera forzada una cantidad excesiva de líquido en el globo, ya que ello podría hacer que el globo se infle en exceso. El inflado excesivo del globo podría provocar daños en la pared vascular, la ruptura del vaso o la ruptura del globo.

Nota: Si el globo pierde presión o se rompe, desínflelo y retire el catéter junto con la vaina introductora.

8. Fije el catéter al paciente utilizando las técnicas estándar más adecuadas para evitar el desplazamiento del dispositivo.

Desinflado, extracción y retirada del globo

9. Desinfele por completo el globo abriendo la llave de paso y aspirando el vacío con la jeringa. Si emplea medio de contraste para inflar el globo, puede confirmar el desinflado completo mediante imágenes de diagnóstico, como radiografía convencional o radioscopia. Cierre la llave de paso.

Nota: Espere un periodo de tiempo apropiado hasta que el globo se desinfele por completo. Antes de cerrar la llave de paso y liberar el vacío, compruebe que el medio de inflado haya dejado de entrar en la jeringa.

10. Desconecte el método/dispositivo empleado para fijar el catéter al paciente.

11. Con mucho cuidado, mediante técnicas estándar, extraiga el catéter hasta que quede totalmente separado de la vaina introductora. Puede rotar el catéter durante su extracción para facilitar el proceso de separación de la vaina introductora.

Nota: Si nota alguna dificultad al extraer el catéter, retire este último y la vaina introductora de forma conjunta.

12. Retire la vaina introductora y cierre el punto de acceso empleando técnicas estándar.

13. Una vez utilizado, este dispositivo puede considerarse material de riesgo de contaminación biológica. Manipúlelo y deséchelo siguiendo el protocolo médico aceptado y las leyes y los reglamentos locales, nacionales y europeos vigentes (para uso dentro de la Unión Europea).

PRESENTACIÓN

Este catéter se suministra esterilizado con óxido de etileno en un envase con apertura despegable. Indicado para un solo uso. El envase es estéril si no está abierto ni dañado. No utilice este producto si duda de su condición estéril. Conserve el dispositivo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite cualquier exposición prolongada a la luz. Al retirar el producto del envase, inspecciónelo para comprobar que no presente daños.

DEFINICIONES

	Lea las Instrucciones de uso antes de utilizar este producto.		No reutilizar este producto.
	Guarde el producto en un lugar apropiado, fresco y seco.		Este producto se ha esterilizado con óxido de etileno.
	Producto apirógeno.		La legislación federal de EE. UU. permite la venta de este producto exclusivamente a médicos (o profesionales sanitarios debidamente autorizados) o por prescripción facultativa.
	No reesterilizar este producto.		El contenido es estéril si el envase no está abierto ni dañado. No utilizar si el envase está dañado.
	El catéter ER-REBOA™ no está fabricado con látex de caucho natural.		

ER-REBOA™-KATETER

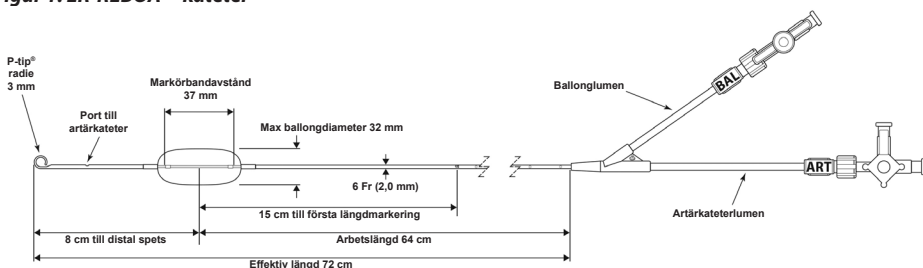
OBS!

- Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare (eller legitimerad sjuksköterska).
- Läs hela denna bruksanvisning före användning.

PRODUKTBESKRIVNING:

ER-REBOA™-katetern är en kateter för ocklusion av stora kärl. Produkten består av en atraumatisk distal spets (P-tip®), en eftergivlig ocklusionsballong samt ett kateterskaft med ett inbyggt centralt lumen för blodtrycksövervakning. Katetern är utformad i ett stycke och är inte kompatibel med ledare. Katetern har två lumen som löper igenom kateterns hela längd och ansluts till förlängningsslangar med kranar. Ballonglumen används för att fylla och tömma ballongen. Artärkateterlumen används för blodtrycksövervakning. Katetern är vid ballongen försedd med röntgentäta markörband avsedda att underlätta positionering under genomlysning. En avdragbar skida har placerats på kateterskaftet för att underlätta införing av kateterns P-tip®-spets i hemostasventilen på en introducer.

Figur 1: ER-REBOA™-kateter



AVSEDD ANVÄNDNING:

ER-REBOA™-katetern är avsedd för temporär ocklusion av stora kärl och för övervakning av blodtrycket.

INDIKATIONER:

ER-REBOA™-katetern är avsedd för temporär ocklusion av stora kärl och för övervakning av blodtrycket.

KONTRAIKATIONER:

ER-REBOA™-katetern är kontraindicerad för patienter som:

- har känd allergi mot kontrast
- inte har en femoralisartär som kan härbärgera en introducer på (minst) 7 Fr
- har en aortadiameter på över 32 mm
- är minderåriga (yngre än 18 år)

ER-REBOA™-katetern är även kontraindicerad för användning med inkompatibla introducers. Se informationen om kompatibilitet nedan för en lista över inkompatibla introducers.

KOMPATIBILITET:

ER-REBOA™-katetern är avsedd att användas med en introducer på minst 7 Fr. ER-REBOA™-katetern har bekräftats vara kompatibel med följande 7 Fr introducers:

- Medtronic Input® Introducer Sheath – 7 Fr
- Cordis Avanti®+ Sheath Introducer – 7 Fr
- Terumo® Pinnacle R/O II Radiopaque Marker Introducer Sheaths – 7 Fr
- Arrow Super Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr

Bekräfta kompatibiliteten med den valda introducern innan introducern införs i patienten. Kompatibiliteten kan bekräftas genom att man först för den avdragbara skidan mot kateterns distala spets för att helt omgärda och räta ut P-tip®-spetsen och sedan för in den avdragbara skidan och katetern i introducerns ventil. Efter att skidan och katetern kommit in i ventilen, för in katetern cirka 10 cm genom skidan och introducern. Om katetern kan föras in i och fram genom introducern med lätthet och utan något betydande

motstånd är kompatibiliteten bekräftad. Om den avdragbara skidan och katetern inte kan föras in i ventilen eller om man stöter på motstånd och behöver använda betydande kraft vid framföringen av katetern är introducern inte kompatibel.

ER-REBOA™-katetern har bekräftats vara **inkompatibel** med följande 7 Fr introducers:

- Arrow AK-09701 Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr
- Cook Check Flo Performer™ Introducer – 7 Fr

Uppdaterad information om ytterligare introducermodeller som är bekräftat kompatibla respektive inkompatibla kommer att anslås på Prytime Medicals webbsida på www.prytimemedical.com/product.

VARNINGAR:

- Maximal fyllnadsvolym får inte överskridas. Iakttag ballongfyllningsparametrarna som anges i tabellen Ballongfyllningsparametrar (tabell 1). För kraftig fyllning kan resultera i skador på kärlväggen och/eller kärlruptur och/eller ballongruptur.
- Det rekommenderas att fylla ballongen för hand. Trycksatt fyllningsanordning får inte användas för att fylla ballongen. Användning av en sådan anordning kan resultera i skador på kärlväggen och/eller kärlruptur och/eller ballongruptur.
- Injektionspump får inte användas för att injicera vätska via artärkateterlumen. Om så sker kan katetern och/eller kärlet skadas.
- Artärkateterlumen måste spolras innan katetern förs in i introducern. Underlåtenhet att spola artärkateterlumen kan resultera i luftembolism och/eller försämrad övervakning av artärtrycket. Om artärkateterlumen uteslutas från injektion eller aspiration av vätskor inte forceras.
- Försök inte att föra in katetern genom en mindre introducer än 7 Fr. Om så sker kan katetern och/eller kärlet skadas.
- Försök inte att föra in en ledare i katetern. Om så sker kan katetern och/eller kärlet skadas.
- Avlägsna all luft från ballongen och stäng kranen innan katetern förs in i introducern. Underlåtenhet att utföra denna anvisning kan resultera i luftembolism i händelse av ballongruptur.
- Ballongen måste vara helt tömd och kranen stängd innan katetern förs in i introducern. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan resultera i svårigheter vid in-/framföringen av katetern.
- Ballongen måste vara helt tömd och kranen stängd innan katetern avlägsnas. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan medföra att det blir svårt eller omöjligt att avlägsna katetern från introducern och/eller kärlet.
- ER-REBOA™-katetern får inte användas för dilatation av kärlproteser. Om så sker kan kärl- och/eller ballongruptur inträffa.
- ER-REBOA™-katetern får inte användas som en ballongkateter för valvuloplastik/angioplastik.
- ER-REBOA™-katetern levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Försök att resterilisera och/eller återanvända produkten kan öka risken för patientinfektion och kan äventyra produktens integritet.
- Använd konventionell röntgen eller genomlysning om tillgängligt för att bekräfta att kateterpositionen är den önskade.

- Obs!** Längdmarkeringarna på kateterskaftet kan användas för att mäta och följa kateterinföringsdjupet och den önskade ballongpositionen.
- Använd rekommenderat medel för fyllning av ballongen. Luft eller annan gas får inte användas till att fylla ballongen.
 - Produkten är avsedd endast för temporär användning. Långvarig eller permanent användning av denna produkt kan resultera i skador.
 - ER-REBOA™-katetern kan användas utan hjälp av medicinsk bildframställning. Om medicinsk bildframställning är kliniskt nödvändig hos gravida patienter ska vårdenhetens sedvanliga strålskyddsåtgärder vidtas för att minimera fostrets exponering för strålning. När barnet är fött gäller samtliga försiktighetsåtgärder gemensamma för blödande patienter och som beskrivs i denna bruksanvisning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Långvarig ocklusion kan resultera i allvarlig skada eller dödsfall.
- Katetern eller dess komponenter får inte kapas, trimmas eller på annat sätt modifieras före inläggning.
- Utbildning i endovaskulära metoder rekommenderas innan denna enhet tas i bruk.

- Ballongruptur kan inträffa under vissa anatomiska, ingreppsrelaterade och/eller kliniska omständigheter.
- Använd inte katetern för behandling av dissektioner.
- Iakttag försiktighet vid fyllning av ballongen i kärl, i synnerhet vid fyllning i calcifierade, stenotiska och/eller på annat sätt sjukligt förändrade kärl.
- Inspektera förpackningen och katetern noga före användning för att säkerställa att inga skador uppstått under transport eller förvaring. Om förpackningen eller katetern är skadad får katetern inte användas, eftersom produktens sterilitet eller integritet kan vara påverkad vilket ökar risken för patientinfektion och felfunktion hos produkten.
- Får inte användas efter det utgångsdatum som anges i märkningen.
- Om ett hinder i kärlet förhindrar eller erbjuder motstånd mot införingen av katetern får katetern inte forceras förbi hindret. Avlägsna katetern och använd en annan behandling.
- Ballongen får inte fyllas/tömmas fler än 10 gånger.
- Ballongen är mycket eftergivlig. Fyll ballongen långsamt för att undvika överfyllning.
- Användning av kontrast under lämplig medicinsk bildframställning, dvs. konventionell röntgen eller genomlysning, kan ske för att bekräfta fyllningen av ballongen.
- Övervaka patientens blodtryck noga under hela ingreppet.
- Förberedelser bör göras och ett utbildat kirurgiskt operationslag finnas i beredskap för den händelse att konvertering till öppen kirurgi blir nödvändig.

MATERIAL

- ER-REBOA™-katetern är inte tillverkad med naturgummilatex.

MÖJLIGA ÖNSKADE HÄNDELSER:

Möjliga kliniska komplikationer som kan förekomma i samband med denna typ av ingrepp är bl.a.:

- kärldissektion, -perforation, -ruptur eller -skada
- ocklusion på vissa lokaler kan orsaka arytmi
- parestesier
- kontrastreaktioner
- infektion, hematom och/eller smärta på införingsstället
- hjärtkomplikationer
- respiratorisk svikt
- blödning
- stroke
- aneurysmruptur
- njurkomplikationer
- artärtrombos och/eller -embolism
- paralyt
- ischemi
- dödsfall

REKOMMENDERAD UTRUSTNING:

Varje förpackning med ER-REBOA™-katetern innehåller en steril ballongkateter för engångsbruk med en i förväg monterad, avdragbar skida på kateterskaftet. Den avdragbara skidan används för att räta ut P-tip®-spetsen inför införing i introducern.

Obs! ER-REBOA™-katetern är designad för att användas UTAN en ledare.

Obs! Längdmarkeringarna på kateterskaftet visar avståndet i centimeter från ballongens mitt.

Nödvändigt material som inte tillhandahålls:

- Nål (Seldinger-typ)
- introducer (minst 7 Fr)
- 10–20 ml injektionsspruta (10 ml rekommenderas)
- fyllningsmedel
 - o kontrastlösning spädd i förhållandet 3:1 (75 % natriumklorid (fysiologisk koksaltlösning))/25 % kontrast (rekommenderas)), eller
 - o natriumklorid (fysiologisk koksaltlösning)

- metod/anordning för att fixera introducern och katetern på patientens ben
- enhet för övervakning av vitala funktioner med extern tryckövervakningssensor och lämplig förlängningsslang för tryckövervakning

KLINISKA DATA

Kliniska data från fältet finns tillgängliga för ER-REBOA™-katetern och har erhållits från: 1) registret American Association for the Surgery of Trauma Aortic Occlusion for Resuscitation in Trauma and Acute Care Surgery (AORTA) som prospektivt identifierade traumapatienter som krävde aortaocclusion (AO) från åtta ACS-nivå 1-center; samt 2) en fallrapportserie av ER-REBOA™-kateteranvändning i en spartansk militär miljö.

Fram till den 13 mars 2017 hade totalt 47 patienter behandlade med ER-REBOA™-katetern identifierats i databasen. Basal information rörande initial presentation, intervention och resultatvariabler insamlades för patienter behandlade med ER-REBOA™-katetern. Även om registret inte var avsett eller utformat för att samla in granulära data angående enhetens säkerhet och effektivitet kan de erhållna data användas som ett surrogat för att bedöma säkerheten och effektiviteten hos anordningen vad gäller dess indikationer. Patienterna som behandlades med ER-REBOA™-katetern var allvarligt skadade med ett genomsnittligt Injury Severity Score (ISS, skadans allvarlighetsgrad) på 42,6 +/- 2,5. Det systoliska blodtrycket +/- SD vid inkomsten var 70,9 +/- 12,1; HLR pågick under placeringen av enheten vid 34,0 % (16/47) av placeringarna. Lyckad aortaocclusion med användning av enheten uppnåddes i 95,7 % av fallen. Enheten placerades utan hjälp av medicinsk bildframställning i 27,7 % (13/47) och med hjälp av slätröntgen i 68,1 % av fallen (32/47). Förbättrad hemodynamik under användning sågs hos majoriteten av patienterna (76,6 %) och överlevnaden vid tidpunkten för utskrivning var 35 % (14/40). Inga fall av ischemi i extremiteter, distal embolism eller retroperitoneal blödning sågs som komplikationer till enheten.

En rapport om fyra patienter med icke komprimerbar blödning behandlad med hjälp av ER-REBOA™-katetern i militär fältsjukvårdsmiljö fanns också tillgänglig, se J Spec Oper Med. 2017 Spring; 17(1):1-8. De fyra patienterna uppvisade skottskador i bålen eller fragmenteringsskador, hemoperitoneum och chock av klass IV. Röntgen var inte tillgänglig i denna spartanska miljö och positionering av ballongkatetern utfördes med hjälp av externa riktmärken och de kalibrerade markeringarna på katetern för att bestämma optimal positionering i varje enskilt fall. I samtliga fall åstadkom ER-REBOA™-katetern omedelbar normalisering av blodtrycket och underlättade återupplivning och kirurgiskt åtgärdande av icke-komprimerbar blödning. Det förekom inga rapporter om tillgångs- eller REBOA-komplikationer relaterade till användning av enheten och alla patienter överlevde så att de i stabilt tillstånd kunde transporteras till nästa vårdinstans efter användning av ER-REBOA™-katetern.

BRUKSANVISNING:

Förberedelse av ballongen

Obs! Ballongen och ballonglumen i ER-REBOA™-katetern innehåller luft. Luften måste före införing avlägsnas från ballongen och ballonglumen med vedertagna metoder.

1. Förbered ballonglumen med fyllningsmedel på följande sätt:
 - a. Anslut injektionssprutan med korrekt mängd fyllningsmedel och öppna kranen på ballonglumen.
 - b. Töm ut all luft ur ballongen med vedertagna metoder.
 - c. Töm ballongen helt och stäng kranen.
 - d. Koppla bort injektionssprutan och töm ut luften ur sprutan. Fyll åter injektionssprutan med upp till 10 ml fyllningsmedel och anslut den igen.
2. För den avdragbara skidan mot kateterns distala spets för att fullständigt omgärda och räta ut P-tip®-spetsen.

Obs! Ballongens utsida kan vätas med fysiologisk koksaltlösning för att underlätta framföringen av den avdragbara skidan över ballongen. Den avdragbara skidan kan också vridas medan den förs över ballongen.

Obs! Hela P-tip®-spetsen ska befinna sig innanför den avdragbara skidan för att underlätta införingen i introducern.

Förberedelse av tryckövervakningslumen

3. Anslut trycksensorn och förlängningsslangen (optimal längd 122 cm eller kortare) med vedertagna metoder till trevägskranen på kateterns artärkateter. Spola artärkatetern i ER-REBOA™-katetern med fysiologisk koksaltlösning med vedertagna metoder, så att produkten klargörs för tryckgivning.

Obs! Tryckövervakningslumen ska spolas först EFTER att den avdragbara skidan har förts i distal riktning för att räta ut P-tip®-spetsen.

Obs! ER-REBOA™-kateterns tryckövervakningsfunktion är oberoende av ballongfunktionen.

Införing och fyllning av ballongen

4. För in den avdragbara skidan och katetern i introducern på 7 Fr (eller större), cirka 5 mm eller tills den avdragbara skidan stöter på ett stopp. För inte in den avdragbara skidan ytterligare. För in katetern 10–20 cm i introducern och för sedan den avdragbara skidan mot kateterfattningen. Dra i flikarna för att separera den avdragbara skidan från kateterskaflet om detta krävs för att kunna föra in katetern fullständigt.

Obs! Låt inte hela den avdragbara skidan föras in i introducern. Den avdragbara skidan är avsedd för att endast temporärt öppna ventilen i introducern för att underlätta införing av kateterspetsen.

5. För in katetern med vedertagen metod till önskad position. Användning av konventionell röntgen eller genomlysning rekommenderas om tillgängligt, för att bekräfta positionen med hjälp av de röntgentäta markörerna.

Anm 1: Katetern får inte föras in ytterligare om motstånd mot kateterinföringen uppstår. Dra i så fall tillbaka katetern och använd en annan behandling.

Anm 2: Längdmarkeringarna på kateterskaflet kan användas för att mäta och följa kateterinföringsdjupet och den önskade ballongpositionen.

6. Använd tabellen över ballongfyllningsparametrar (tabell 1) som vägledning. Maximal fyllnadsvolym får inte överskridas. För kraftig fyllning av ballongen kan resultera i skador på kärlväggen och/eller kärllruptur och/eller ballongruptur.

Tabell 1: Ballongfyllningsparametrar

Ballongdiameter	Fyllningsvolym
9 mm	2 ml
15 mm	5 ml
20 mm	8 ml
25 mm	13 ml
30 mm	20 ml
32 mm (MAX)	24 ml (MAX)

7. Fyll ballongen försiktigt med fyllningsmedel. Ballongfyllningen kan bekräftas med hjälp av kontrast och lämplig medicinsk bildframställning, dvs. konventionell röntgen eller genomlysning. Övervaka det taktila trycksvaret i sprutkolven medan ballongen fylls. Tvinga inte in alltför mycket vätska i ballongen eftersom detta kan göra att ballongen överfylls. För kraftig fyllning av ballongen kan resultera i skador på kärlväggen och/eller kärllruptur och/eller ballongruptur.

Obs! Om ballongtrycket försvinner och/eller ballongruptur inträffar, töm ballongen och avlägsna katetern och introducern som en enhet.

8. Fixera katetern på patienten med vedertagna metoder så att migrering av katetern förhindras.

Tömning, tillbakadragning och avlägsnande av ballongen

9. Töm ballongen helt genom att öppna ballongkranen och anbringa ett undertryck med hjälp av sprutan. Om kontrast har använts för att fylla ballongen kan fullständig tömning bekräftas med hjälp av lämplig medicinsk bildframställning, dvs. konventionell röntgen eller genomlysning. Stäng kranen.

Obs! Låt det gå tillräckligt lång tid för att ballongen ska hinna tömmas helt (dvs. bekräfta att fyllningsmedel inte längre kommer tillbaka in i sprutan innan kranen stängs och undertrycket släpps).

10. Koppla bort eller lösgör den metod/anordning som använts för att fixera katetern på patienten.

11. Dra med vedertagna metoder försiktigt tillbaka katetern tills katetern har avlägsnats fullständigt från introducern. Katetern kan vridas under tillbakadragningen för att underlätta utdragningen ur introducern.

Obs! Vid svårigheter under avlägsnandet av katetern ska katetern och introducern avlägsnas som en enhet.










12. Avlägsna introducern och slut ingångsstället med vedertagna metoder.

13. Efter användning kan produkten utgöra smittfarligt avfall. Hantera och bortskaffa den enligt vedertagen medicinsk praxis och gällande lagar och bestämmelser (lagar och bestämmelser som gäller lokalt, nationellt och inom EU för CE-syften.).

LEVERANS

Denna kateter levereras steriliserad med etylenoxid, i en isärdragbar förpackning. Produkten är avsedd endast för engångsbruk. Förpackningen är steril förutsatt att den är oöppnad och oskadad. Vid tveksamhet om huruvida produkten är steril får produkten inte användas. Förvaras på sval, torr och mörk plats. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten efter att den tagits ut ur förpackningen och säkerställ att den inte har skadats.

DEFINITIONER

	Läs hela bruksanvisningen innan denna produkt tas i bruk.		Denna produkt får inte återanvändas.
	Förvara produkten korrekt på en sval och torr plats.		Denna produkt har steriliserats med etylenoxid.
	Produkten är icke-pyrogen.		Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare (eller legitimerad sjuksköterska).
	Denna produkt får inte resteriliseras.		Innehållet är sterilt förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.
	ER-REBOA™-katetern är inte tillverkad med naturgummilatex.		



Prytime Medical Devices, Inc.
229 N. Main Street
Boerne, TX 78006, USA



feedback@prytimemedical.com
www.prytimemedical.com



US 1-210-340-0116



MPS Medical Product Service GmbH
Borggasse 20
35619 Braunfels
Germany

Australian Sponsor:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australia

Patents & Applications:
<https://prytimemedical.com/prytime-medical/patent-information/>

REBOA® BALLOON CATHETER

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INDICATIONS

Recommended for temporary occlusion of the aorta.

DESCRIPTION

The REBOA Occlusion Balloon Catheter is a coaxial design catheter with a balloon mounted on its distal tip. The lumen labeled with the balloon size is for balloon inflation while the through lumen allows the catheter to track over a guidewire. A radiopaque band(s) defines the center (or shoulders, if two) of the balloon. There are also markings on the catheter shaft to aid in placement (50cm & 70cm lengths only). Each balloon inflates to the stated diameter and length at a specific volume. The balloon size is $\pm 10\%$ at the Rated Volume. The Rated Volume is different for each size. Check the package label for the Rated Volume. It is important that the balloon not be inflated beyond Rated Volume.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas. Sterile and non-pyrogenic if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- **CAUTION:** Do not exceed the rated volume. Pressure in excess of the rated volume can cause balloon rupture and potential inability to withdraw the catheter through the introducer sheath.
- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.
- Do not advance the guidewire, balloon dilatation catheter, or any other component if resistance is met, without first determining the cause and taking remedial action.
- This catheter is not recommended for pressure measurement or fluid injection.
- Do not remove the guidewire from the catheter at any time during the procedure.
- This device is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of cross-contamination.
- The catheter should be used prior to the 'Use Before' date noted on the package label.

PRECAUTIONS

- Caution should be used when inflating the balloon, over inflation can cause trauma and overstretching of the vessel.
- Guidewires are delicate instruments. Care should be exercised while handling to help prevent the possibility of breakage.
- Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections and aspiration before proceeding to avoid air introduction into the system.
- Under no circumstances should any portion of the catheter system be advanced against resistance. The cause of the resistance should be identified with fluoroscopy and action taken to remedy the problem.
- If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire, and the sheath should be removed together as a unit, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.

- Before removing catheter from sheath it is very important that the balloon is completely deflated.
- Proper functioning of the catheter depends on its integrity. Care should be used when handling the catheter. Damage may result from kinking, stretching, or forceful wiping of the catheter.
- This device is intended for use by physicians trained and experienced in REBOA techniques.

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Potential complications related to the introduction of the catheter into the body include, but are not limited to, the following: infection, air embolism, and hematoma formation
- Potential balloon separation following balloon rupture or abuse and the subsequent need to use a snare or other medical interventional techniques to retrieve the pieces.
- Complications associated with occlusion include, but are not limited to: clot formation and embolism, nerve damage, vascular perforation requiring surgical repair, damage to the vascular intima, cerebral accident, cardiac arrhythmias, myocardial infarction, or death.

NOTE: There have been infrequent reports of larger diameter balloons bursting circumferentially, possibly due to a combination of tight focal strictures in large vessels. In any instance of a balloon rupture while in use, it is recommended that a sheath be placed over the ruptured balloon prior to withdrawal through the entry site. This can be accomplished by cutting off the proximal end of the catheter and slipping an appropriately sized sheath over the catheter into the entry site. For specific technique, refer to: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." Radiology, Volume 139, 231-232, April 1981.

SIZING RECOMMENDATION

NOTE: Treating physicians should exercise clinical judgement and experience when determining appropriate balloon size for patient. [1]

- For occlusion of the infrarenal aorta (landing zone 3), a 15 x 30 mm balloon will be sufficient to stop flow in most patients. Inserted 30 cm from the puncture site in the common femoral artery, the balloon in most cases will be located in landing zone 3. The physician must take under consideration that anatomy can vary greatly between tall and short individuals.
- For occlusion of the distal thoracic aorta (landing zone 1), it may be sufficient with a 15 x 30 mm balloon. Inserted 50 cm from the puncture site in the common femoral artery, the balloon in most cases will be located in landing Zone 1. A 20 x 30 mm balloon must be considered as a primary option in larger persons or by insufficient effect of a 15 x 30 mm balloon.
- Larger balloons with diameters between 25 and 40 mm should be used with extreme caution to avoid vessel rupture. These balloons are intended for use in patients with a known dilatation of the aorta.

INSPECTION AND PREPARATION

1. Insert guidewire through the distal tip until guidewire exceeds proximal port.
2. Remove balloon protector. Inspect the catheter for damage prior to insertion.
3. Perform occlusion using saline or a saline/contrast mix solution.
4. Attach syringe half filled with the solution to the balloon port of the catheter.
5. Purge the catheter through lumen thoroughly, observing for leaks.
6. Purge all air from the balloon in standard fashion.
7. Turn the stopcock off to maintain the vacuum in the balloon.
8. Remove guidewire.

BALLOON INSERTION AND INFLATION

1. Flush the distal lumen using heparinized saline solution.
2. Advance the balloon catheter over a pre-positioned .035 inch wire guide.

NOTE: If resistance is met while advancing the wire guide or balloon catheter, determine the cause and proceed with caution.

CAUTION: Prior to introduction, determine the amount of solution needed to inflate the balloon to the desired inflation diameter. Refer to the Balloon Sizing Chart. Over-inflation of the balloon may result in damage to vessel wall and/or vessel rupture.

3. Under fluoroscopy, advance the balloon to the desired position using the radiopaque markers.
4. When fluoroscopy is not available, advance the balloon to the desired position using the shaft markings. 50cm useable length catheters will include a shaft marking at 30cm (single line) from the distal tip and 70cm useable length catheters will include shaft markings at 30cm (single line) and 50cm (double line) from the distal tip, to aid with placement
5. Inflate balloon with the solution using a 20 cc or larger syringe. Adhere to recommended balloon inflation volumes.
6. If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate the balloon and remove balloon and sheath as a unit.

NOTE: Care should be taken to monitor balloon manipulations and inflation using fluoroscopy at all times.

DEFLATION AND WITHDRAWAL

1. Deflate the balloon by drawing a vacuum with the syringe.
Note: The greater the vacuum applied and held during withdrawal, the lower the deflated balloon profile.
2. Gently withdraw the catheter. As the balloon exits the vessel, use a smooth, gentle, steady, twisting motion. If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire, and sheath should be removed together as a unit under fluoroscopic guidance, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
3. Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol for percutaneous vascular procedures.

REFERENCES:

- ¹ Sovik, E, et al: The Use of Aortic Occlusion Balloon Catheter without Fluoroscopy for Life-Threatening Post-Partum Haemorrhage. Acta Anaesthesiologica Scandinavica. 2012 Mar;56(3):388-932012.

Appendix 29.4

Label for REBOA procedure kit

Only for use in the REBOARREST clinical trial

The Universal Trial Number (UTN) WHO: U1111-1253-0322

KIT NUMBER: _____

Sponsor: Clinic of Cardiology, St. Olavs University Hospital

**Only use according to trial protocol and according to product specifications.
Please account for all use.**

Appendix 29.5
On-scene checklist for
pre-hospital physician

Checklist physician - The REBOARREST Trial. The Universal Trial Number (WHO): U1111-1253-0322

Patient ID number

Date

	Time
Arrival at patient	
Time of randomization	
Occlusion of aorta	
ROSC/Deflation of balloon	
MORS	

	EtCO2
Before occlusion/at randomization	
After occlusion: 30 seconds	
60 seconds	
90 seconds	
After ROSC	

MUST BE REGISTERED	CHECK
ROSC yes/no:	
EtCO2 measurements registered:	
Video of guidewire stored:	
Arterial pressure curves registered:	

Inclusion criteria

	Yes	No
Non-traumatic cardiac arrest		
Age 18-80 years		
Less than 10 min from arrest to bystander CPR		
Pregnant, obvious or suspected		
Suspected cerebral haemorrhage		
Included in E-CPR protocol		
Hypothermia, incl drowning		
Strangulation		

	Yes	No
Palpable pulse in left radial artery before occlusion		
Palpable pulse in left radial artery after occlusion		

Cardiac rhythm at randomization	
---------------------------------	--

Medication used

	Dose
Epinephrine	
Amiodarone	
Metalyse	
Other:	

Physicians comments:

--

Appendix 29.6

Interview template

Suspected aetiology of arrest: *cardiac, respiratory, intoxication/poisoning, non-traumatic haemorrhage*

Numbers of defibrillations: *n:*

Compression machine used: *yes no*

Airway management: *Supraglottic airway Endotracheal intubation*

ROSC (more than 20 minutes) *yes no*

End-tidal CO2 measures	<u>Control group</u>	<u>Intervention group</u>
	<i>After randomization:</i>	<i>Before balloon inflation:</i>
	<i>After ROSC:</i>	<i>After 30 sec:</i>
		<i>After 60 sec:</i>
		<i>After 90 sec:</i>
		<i>After ROSC:</i>

Palpable pulse in left radial artery	before balloon inflation	<i>yes</i>	<i>no</i>
	after balloon inflation	<i>yes</i>	<i>no</i>

Safety concerns from physician?

Specify:

Appendix 29.7
Subject ID log

Subject ID-log

Confidential, to be stored securely

Study: The REBOARREST Trial

Universal Trial Number: U1111-1253-0322

Project manager: Dr Jostein Rødseth Brede

Study center name: XXX

Responsible Researcher at Institution: Dr XXX

Screening number (see screening log)	Randomization number	Subject's name	Consent form signed date	Randomization date	Personal number (or barcode sticker)

Appendix 29.8

Screening log

Appendix 29.9

Delegation log

Delegation log – tasks delegated from the research site investigator at institution

Study: The REBOARREST Trial

The Universal Trial Number (WHO): U1111-1253-0322

Project manager: Dr Jostein Rødseth Brede

Study center name: XXX

Responsible researcher at institution: Dr XXX

Task codes:

- A. Obtain informed consent
- B. Record, assess and report adverse events
- C. Review and record available study data as described in study protocol (including electronic journal, medical history, vital signs, concomitant medication, lab results, x-rays, other examinations and the like)
- D. CRF registry and sign off
- E. Archive and store study documentation (Investigator Site File and upload of data to secure database)
- F. Debrief/Interview with on-scene personnel
- G. Interview with patient/next of kin
- H. Follow-up of patient as described in study protocol
- I. Other: _____
- J. Other: _____
- K. All task codes A to H

Role:

Investigator (INV)

Study Nurse (SN)

Other: _____

All delegated tasks should be recorded in this log.

I (research site investigator at institution) delegate the following study trial tasks to the following person(s):

Role	Name	Delegated task (from code list)	Protocol-specific training received	Start date	Stop date	Signature
			Yes: __ No: __			
			Yes: __ No: __			
			Yes: __ No: __			